

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Claritromycine Accord 250 mg filmomhulde tabletten** **Claritromycine Accord 500 mg filmomhulde tabletten** claritromycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Claritromycine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Claritromycine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Claritromycine Accord tabletten bevatten de werkzame stof claritromycine, die behoort tot de groep van medicijnen die macrolide antibiotica wordt genoemd.

Antibiotica stoppen de groei van bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken.

Dit medicijn worden gebruikt voor de behandeling van bacterie-infecties, die wel eerst door uw behandelend arts moeten worden vastgesteld, zoals:

- Infecties van de luchtwegen, zoals ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis) en longontsteking die buiten het ziekenhuis is opgelopen
- Infecties van de keel en neusbijholten
- Infecties van de huid en weefsels die zich onder de huid, rondom de organen en botten of in de ruimtes daartussen bevinden (weke delen) (bijvoorbeeld, een infectie van de huid die vooral bij kinderen voorkomt (krentenbaard, impetigo), een infectie van de huid en het onderhuids bindweefsel (wondroos, erysipelas) en een infectie van de huid die voornamelijk in lichaamsplooiën zoals liezen en oksels voorkomt (lieskring, erythrasma))
- In combinatie met een medicijn dat zweren in de twaalfvingerige darm als gevolg van een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* geneest (alleen bij volwassenen)

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere macrolide antibiotica, zoals erytromycine of azitromycine.
- U gebruikt:
  - ergotamine-achtige medicijnen (medicijnen voor de behandeling van plotselinge (acute) migraineaanvallen)
  - astemizol of terfenadine (medicijnen voor de behandeling van hooikoorts of allergieën)

- cisapride of domperidon (medicijn voor de behandeling van spijsverteringsproblemen)
- pimozide (medicijn voor de behandeling van een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose))
- colchicine (medicijn voor de behandeling van jicht)
- lovastatine, simvastatine of atorvastatine (medicijnen die de hoeveelheid cholesterol (een bepaald soort vet) in het bloed verlagen)
- andere medicijnen waarvan bekend is dat ze ernstige stoornissen in het hartritme veroorzaken
- medicijnen die ticagrelor of ranolazine heten (voor de behandeling van angina of om de kans op een hartaanval of beroerte te verkleinen)U gebruikt een medicijn dat lomitapide bevat
- U hebt een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)
- U hebt een ernstige leveraandoening in combinatie met een nieraandoening
- U neemt midazolam via de mond in (voor de behandeling van angst of om te helpen bij het slapen)
- U hebt een onregelmatig hartritme
- U of iemand in uw familie heeft ooit hartritmestoornissen gehad (ventriculaire aritmie, waaronder *torsades de pointes*) of een afwijking in het elektrocardiogram (ecg of hartfilmpje, een elektrische ‘opname’ van het hart) die ‘lange-QT-syndroom’ wordt genoemd.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u allergisch bent voor lincomycine of clindamycine, medicijnen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica)
- als u lever- of nierproblemen hebt
- als u hartproblemen hebt, met name problemen met uw hartritme (bijvoorbeeld. een verlengd QT-interval)
- als u gevoelig bent voor het krijgen van schimmelinfecties (bijvoorbeeld. spruw)
- als u diabetes hebt
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft

Als een of meer van deze dingen op u van toepassing is, praat dan met uw arts voordat u claritromycine tabletten gaat innemen.

Als u tijdens of na het gebruik van claritromycine tabletten ernstige of langdurige diarree krijgt, vertel dit dan **onmiddellijk** aan uw arts. Dit kan een verschijnsel zijn van ernstigere aandoeningen zoals pseudomembraneuze colitis of met *Clostridioides difficile* geassocieerde diarree.

- als u midazolam intraveneus of oromucosaal (via het mondslijmvlies) toegediend moet krijgen

### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Claritromycine Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Gebruik dit medicijn niet als u een van de volgende medicijnen gebruikt:**

- ergotamine, dihydro-ergotamine (medicijnen voor de behandeling van migraine)
- terfenadine of astemizol (medicijnen voor de behandeling van hooikoorts of allergieën)
- cisapride (medicijn voor de behandeling van spijsverteringsproblemen)
- pimozide (medicijn voor de behandeling van psychische stoornissen)
- colchicine (medicijn voor de behandeling van jicht)
- simvastatine of lovastatine (medicijnen om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen)

- ticagrelor of ranolazine (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen)
- U gebruikt een medicijn dat lomitapide bevat

U moet extra voorzichtig zijn als u het volgende inneemt:

- digoxine, disopyramide of kinidine (medicijnen voor de behandeling van verschillende hartaandoeningen)
- cilostazol (medicijn voor de behandeling van een slechte bloedsomloop)
- methylprednisolon (een bijnierschors hormoon (corticosteroïd))
- medicijnen die het stollen van het bloed tegengaan (orale anticoagulantia , bijvoorbeeld warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban)
- nateglinide, pioglitazon, repaglinide, rosiglitazon of insuline (medicijnen die de hoeveelheid bloedsuiker verlagen)
- sildenafil, vardenafil en tadalafil (medicijnen voor de behandeling van impotentie bij volwassen mannen of voor de behandeling van hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- vinblastine (medicijn voor de behandeling van kanker)
- valproaat, carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (medicijnen voor de behandeling van epilepsie)
- theofylline (medicijn voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
- omeprazol (medicijn voor de behandeling van spijsverteringsstoornissen en maagzweren), tenzij uw arts ze aan u heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren in de twaalfvingerige darm als gevolg van infecties met *Helicobacter pylori*)
- ciclosporine, sirolimus of tacrolimus (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
- etravirine, efavirenz, nevirapine, atazanavir, saquinavir, zidovudine of ritonavir (medicijnen voor de behandeling van hiv-infecties (humaan immunodeficiëntievirus))
- rifampicine, rifapentine, fluconazol, itraconazol of rifabutine (medicijnen voor de behandeling van bepaalde infecties)
- tolterodine (medicijn voor de behandeling van een overactieve blaas)
- verapamil (medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- sint-janskruid (een kruidenmedicijn voor de behandeling van depressie)
- medicijnen die benzodiazepinen worden genoemd zoals midazolam, triazolam en alprazolam (medicijnen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking)

Claritromycine Accord heeft geen wisselwerking met medicijnen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva) die via de mond (oraal) worden ingenomen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan u slaperig, duizelig of verward, draaiduizelig of gedesoriënteerd doen voelen. Als u daar last van krijgt, mag u geen auto besturen of machines bedienen.

### **Claritromycine Accord tabletten bevatten natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

#### **Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder):**

- **Voor infecties van de luchtwegen, keel, neusbijholtes, huid en weefsels die zich onder de huid, rondom de organen en botten of in de ruimtes daartussen bevinden (weke delen):** 250 mg tweemaal daags. Bij ernstige infecties kan uw arts de dosis verhogen tot 500 mg tweemaal daags. De gebruikelijke behandelingsduur bedraagt 6 tot 14 dagen.
- **Voor de behandeling van een infectie met *Helicobacter pylori*, geassocieerd met zweren in de twaalfvingerige darm:** Dit medicijn dient in een dosering van 500 mg tweemaal daags te worden ingenomen in combinatie met andere medicijnen om *Helicobacter pylori* te behandelen. Uw arts zal besluiten wat de beste combinatietherapie voor u is. Wanneer u niet zeker weet welke medicijnen u moet nemen en wanneer, neem dan contact op met uw arts.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar. Voor deze patiënten zijn er andere toedieningsvormen, zoals suspensies, beschikbaar.

#### **Verminderde lever- of nierfunctie**

Indien u lever- of ernstige nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis verlaagt. Dit medicijn mag niet langer dan 14 dagen worden gebruikt wanneer er bij u sprake is van deze problemen.

#### **Wijze van toediening**

Claritromycine Accord tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u per ongeluk op een dag meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, of als een kind per ongeluk tabletten heeft doorgeslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het ziekenhuis. Overdosering zal waarschijnlijk leiden tot braken en maagklachten.

Neem deze bijsluiter, de overgebleven tabletten en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of uw arts, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Wanneer u bent vergeten uw tablet in te nemen, doe dat dan alsnog zodra u dat merkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem niet meer tabletten op één dag in dan uw arts u heeft verteld.

**Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met het gebruik van dit medicijn omdat u zich beter voelt. Het is van belang dat u uw medicijn inneemt volgens de voorschriften van uw arts, anders kunnen de verschijnselen weer terugkeren en kan dit medicijn de volgende keer minder goed werken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u last heeft van een van de volgende verschijnselen tijdens uw behandeling, STOP DAN met het gebruik van de tabletten en neem direct contact op met uw arts:

- ernstige of lang aanhoudende diarree, soms met bloed of slijm erin. Diarree kan tot twee maanden na de behandeling met claritromycine optreden, waarbij u nog steeds contact moet opnemen met uw arts.
- huiduitslag, moeite met ademen, flauwvallen of zwelling van het gezicht of keel. Dit is een teken dat u misschien een allergische reactie heeft ontwikkeld;
- geel worden van de huid (geelzucht), huidirritatie, bleke ontlasting, donkere urine, buikpijn of verminderde eetlust. Deze symptomen kunnen wijzen op een verminderde leverfunctie;
- ernstige huidreacties, zoals blaarvorming op de huid, mond, lippen, ogen en genitaliën (symptomen van een zeldzame allergische reactie, die stevens-johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse wordt genoemd);
- versnelde of onregelmatige hartslag
- ernstige pijn in de buik en rug, veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier.

#### **Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- hoofdpijn
- moeilijk kunnen slapen
- veranderde smaak
- maagproblemen, zoals misselijk zijn, braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen, diarree
- abnormale werking van de lever (gezien in bloedresultaten)
- huiduitslag
- toegenomen transpiratie

#### **Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- orale of vaginale spruw (een schimmelinfectie)
- vermindering in het aantal van bepaalde bloedcellen (waardoor de kans op een infectie toeneemt of het risico op blauwe plekken of bloedingen wordt vergroot)
- verminderde eetlust, brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, verstopping, winderigheid
- angst, nervositeit, slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid, onvrijwillig beven (tremor) of trillen, of een algemeen gevoel van ziek zijn
- oorsuizen of gehoorverlies
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo) ontsteking van de mond of tong
- droge mond
- gewrichtspijn
- pijn op de borst of veranderingen in het hartritme zoals hartkloppingen
- een verandering in de hoeveelheden producten gemaakt door de lever, ontsteking van de lever, onvermogen van de lever om naar behoren te functioneren of leverfalen (u kunt geelkleuring van de huid, donkere urine, bleke ontlasting of een jeukende huid waarnemen)
- abnormale bloedtestresultaten

#### **Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- zwelling, roodheid of jeuken van huid. Soms kan bruine schilferende uitslag verschijnen. Daarnaast kunnen kleine voelbare bloedingen in de huid, vaak gepaard gaande met gewrichts- of buikpijn ontstaan (henochschönlein purpura). Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt: een rode, schilferige uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose).
- zwelling van de huid rond het gezicht en de keel. Dit kan leiden tot moeite met ademen (angio-oedeem)
- (jeugd)pustjes (acne)
- alvleesklierontsteking
- verwardheid, gevoel van verdwaald zijn/de kluts kwijt zijn, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verandering in gevoel voor realiteit of in paniek raken, een depressieve stemming, abnormale dromen of nachtmerries, manische periodes
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie) bloeding
- verkleuring van de tong of tanden
- verlies van smaak of reuk of onvermogen om naar behoren te ruiken

- doofheid
- spierpijn of verlies van spierweefsel. Als u lijdt aan een aandoening waarbij de spieren verzwakken en snel scheuren (myasthenia gravis) kan claritromycine deze symptomen verergeren
- laag bloedsuikergehalte
- ontsteking van de nieren of onvermogen van de nieren om naar behoren te functioneren (u kunt moeheid, zwelling of opgeblazenheid in gezicht, buik, dijen of enkels of problemen met plassen opmerken) of nierfalen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is claritromycine. Elke tablet bevat 250 of 500 mg claritromycine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: Microkristallijn cellulose (E460), croscarmellose natrium, povidon K30, talk (E553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b), stearinezuur 50  
Filmomhulling (: Opadry Yellow): hypromellose 2910 (5mPa.s) (E464), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E171), vanilline, hyprolose (E463), talk (E553b), chinolinegeel aluminiumlak (E104)

### **Hoe ziet Claritromycine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

Claritromycine Accord 250 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'C1' op de ene kant. De filmomhulde tablet van 250 mg is ongeveer 14,90 mm lang en ongeveer 7,10 mm breed.

Claritromycine Accord 500 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'C' en '2' aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. De filmomhulde tablet van 500 mg is ongeveer 18,60 mm lang en ongeveer 8,85 mm breed.

Claritromycine Accord 250 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 10, 12, 14, 16, 20, 21, 30, 250 of 500 tabletten en Claritromycine Accord 500 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 16, 20, 21, 28, 30, 250 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

**Fabrikanten**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Barcelona,  
Spanje

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, 32009, Greece

**In het register ingeschreven onder:**

Clarithromycine Accord 250 mg filmhulde tabletten RVG 118826  
Clarithromycine Accord 500 mg filmhulde tabletten RVG 118827

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

| <b>Land</b> | <b>Productnaam</b>                                                       |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Nederland   | Clarithromycine Accord 250 mg /500 mg filmomhulde tabletten              |
| Oostenrijk  | Clarithromycin Accord 250 mg /500 mg Filmtabletten                       |
| Duitsland   | Clarithromycin Accord 250 mg /500 mg Filmtabletten                       |
| Denemarken  | Clarithromycin Accord                                                    |
| Finland     | Clarithromycin Accord 250 mg /500 mg tabletti, kalvopäällysteinen        |
| Ierland     | Clarithromycin 250 /500 mg film-coated tablets                           |
| Italië      | Clarithromicina Accord                                                   |
| Noorwegen   | Clarithromycin Accord                                                    |
| Polen       | Klabiotic                                                                |
| Spanje      | Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película |
| Frankrijk   | Clarithromycin Accord 250 mg/500 mg comprimé pelliculé                   |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.**