

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clarithromycine UNO EG 500mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte Clarithromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Clarithromycine UNO EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Clarithromycine UNO EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Clarithromycine UNO EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clarithromycine UNO EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clarithromycine UNO EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Clarithromycine UNO EG behoort tot een bepaalde groep antibiotica, de zogenaamde macroliden. Antibiotica remmen de groei van bacteriën die infecties veroorzaken.

Clarithromycine UNO EG tabletten zijn tabletten met gereguleerde afgifte, dat betekent dat de werkzame stof langzaam uit de tablet komt, zodat u het slechts eenmaal per dag moet innemen.

Clarithromycine UNO EG wordt gebruikt voor de behandeling van infecties bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder, zoals:

- Infecties van de luchtwegen zoals bronchitis en longontsteking
- Keel- en voorhoofdsholteontstekingen
- Milde tot matige huid- en weke deleninfecties zoals folliculitis, cellulitis en erysipelas.

2. Wanneer mag u Clarithromycine UNO EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Clarithromycine UNO EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere macrolide antibiotica zoals erythromycine of azithromycine.
- U neemt ergotamine of dihydro-ergotamine tabletten of gebruikt ergotamine-inhalatie tegen migraine.
- U gebruikt terfenadine of astemizol (wordt genomen voor de behandeling van hooikoorts of allergieën), cisapride (tegen brandend maagzuur) of pimozide (een middel tegen ziektes die uw manier van denken en voelen en uw gedrag beïnvloeden). Het gebruik van deze geneesmiddelen met clarithromycine kan soms ernstige verstoring van het hartritme veroorzaken. Neem contact op met uw arts voor advies over alternatieve geneesmiddelen.
- U neemt andere geneesmiddelen waarvan men weet dat ze ernstige stoornissen van het hartritme veroorzaken
- U neemt colchicines (meestal tegen jicht) omdat dit ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

- U neemt ticagrelor (een geneesmiddel dat de vorming van bloedklonters tegengaat).
- U neemt ranolazine (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van angina pectoris).
- U neemt lovastatine of simvastatine (bepaalde geneesmiddelen ter verlaging van uw cholesterol)
- U gebruikt een medicijn dat lomitapide bevat
- U heeft ernstige nierproblemen. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan een andere vorm van clarithromycine voorschrijven.
- Als u gekende hartproblemen heeft, neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als u hartritmestoornissen hebt of in het verleden gehad hebt (ventrikularitmie, waaronder torsade de pointes) of als u een afwijkend electrocardiogram (ECG of hartfilmpje) hebt of in het verleden gehad hebt dat lang QT-syndroom genoemd wordt.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U heeft een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)

Clarithromycine UNO EG-tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clarithromycine UNO EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Clarithromycine UNO EG inneemt, in het bijzonder als u:

- een hart-, nier- of leverprobleem heeft
- clarithromycine eerder heeft gebruikt voor verschillende redenen of gedurende een lange periode
- ernstige of langdurige diarree heeft tijdens het gebruik van Clarithromycine UNO EG. Neem direct contact op met uw arts. Ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) is gemeld voor bijna alle antibiotica, ook voor clarithromycine
- allergisch bent voor lincomycine en clindamycine
- in het verleden lage kaliumspiegels heeft gehad

Als er bloed wordt genomen wanneer u Clarithromycine UNO EG neemt, dan kunnen er verhoogde leverenzymen worden aangetoond. Deze niveaus zullen opnieuw normaliseren en het is onwaarschijnlijk dat u hiervan symptomen zal krijgen. Clarithromycine UNO EG kan zelden echter geelzucht en andere leverstoornissen veroorzaken die ernstig of zelfs fataal kunnen zijn in uiterst zeldzame gevallen. Als u zich algemeen onwel voelt of gele huid en/of ogen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Nierproblemen, waaronder verhoogde concentraties aan proteïnen die normaal uitgescheiden door de nieren, en zelden nierfalen werden eveneens gemeld. Occasioneel kan een bloedtest ook lage niveaus van witte bloedcellen aantonen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clarithromycine UNO EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Clarithromycine UNO EG niet innemen als u één van de geneesmiddelen inneemt die in bovenvermelde rubriek “Wanneer mag u Clarithromycine UNO EG niet gebruiken?” staan.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt aangezien uw dosis misschien gewijzigd moet worden of u regelmatig tests zal moeten ondergaan.

- Insuline of andere antidiabetica (zoals tolbutamide, gliclazide, glibenclamide, nateglinide, repaglinide)
- Digoxine, kinidine of disopyramide (geneesmiddelen voor het hart)
- Warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban (Met deze medicijnen hebt u minder kans op stolsels in uw bloed.)
- Atorvastatine, rosuvastatine (HMG-CoA-reductaseremmers, vaak bekend als statines en gebruikt om cholesterolgehalten (een soort vet) in het bloed te verlagen
- Carbamazepine, valproaat, fenytoïne of fenobarbital (middelen tegen epilepsie)

- Theofylline (helpt bij het ademen)
- Triazolam, alprazolam of midazolam (kalmerende middelen)
- Omeprazol, aprepitant (voor maagproblemen)
- Zidovudine, efavirenz, nevirapine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, etravirine (antivirale geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van HIV)
- Rifabutine (een antibioticum doeltreffend tegen enkele infecties)
- Rifampicine, rifapentine (om tuberculose te behandelen)
- Alle bètalactamantibiotica
- Streptomycine of gentamicine (aminoglycoside antibiotica)
- Itraconazol, fluconazol (antischimmelmiddelen)
- Sildenafil, tadalafil of vardenafil (voor de behandeling van erectieproblemen)
- Tolterodine (middel tegen de symptomen van een overactieve blaas)
- Methylprednisolon (een corticosteroïd tegen ontstekingen)
- Vinblastine (een chemotherapeutisch middel voor de behandeling van kanker)
- Ziprasidon of quetiapine (antipsychotica)
- Eletriptan (voor migraine)
- Halofantrine (voor de behandeling van malaria)
- Cilostazol (voor de verbetering van de doorbloeding in de benen)
- Tacrolimus, sirolimus of ciclosporine (middelen tegen de afstoting van transplantaten)
- Sint-Janskruid (kruidenmiddel tegen depressie)
- Verapamil, amlodipine, diltiazem (gebruikt om hoge bloeddruk en onregelmatige hartslag te behandelen).

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem geen Clarithromycine UNO EG wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft omdat het niet bekend is of Clarithromycine UNO EG tabletten bij zwangerschap of borstvoeding veilig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap wanneer u last heeft van duizeligheid, slaperigheid of verwardheid tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Clarithromycine UNO EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Clarithromycine UNO EG in?

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

Uw arts zal u uitleggen hoe u Clarithromycine UNO EG moet innemen.

Volwassenen en gebruik bij kinderen (12 jaar en ouder)

De gebruikelijke aanbevolen dosering van Clarithromycine UNO EG bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder) is één tablet van 500 mg eenmaal daags.

Uw arts kan de dosering verhogen tot 2 tabletten met verlengde afgifte van 500 mg als u een ernstige infectie heeft. U moet deze tabletten dan op hetzelfde tijdstip innemen.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

Deze tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar oud aangezien vloeibare geneesmiddelen over het algemeen de voorkeur genieten. Uw arts zal uw kind een ander geschikt geneesmiddel voorschrijven.

Nier- en leverinsufficiëntie

Patiënten met ernstige nier- en leverproblemen dienen Clarithromycine UNO EG niet te gebruiken.

Wijze van toediening

- De tabletten moeten in hun geheel met wat vloeistof ingeslikt worden.
- Er mag niet op de tabletten gekauwd worden en ze mogen niet gehalveerd worden.
- De tabletten moeten eenmaal daags ingenomen worden, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip tijdens uw behandelingscyclus.
- De tabletten moeten met voedsel ingenomen worden.

Duur van de behandeling

De gebruikelijke behandelingsduur is 6 tot 14 dagen. De arts zal echter beslissen over de duur van uw behandeling.

Heeft u te veel van Clarithromycine UNO EG ingenomen?

Wanneer u toevallig te veel van Clarithromycine UNO EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis. Neem de verpakking en de overgebleven tabletten mee. Symptomen van een overdosering zijn: misselijkheid, braken, diarree, indigestie of maagpijn en er is een kans op allergische reacties.

Bent u vergeten Clarithromycine UNO EG in te nemen?

Als u vergeten bent een Clarithromycine UNO EG tablet te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Clarithromycine UNO EG

Stop niet met het gebruik van Clarithromycine UNO EG omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk de tabletten zo lang in te nemen als uw arts u heeft verteld, anders kunnen de problemen terugkeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In het algemeen wordt Clarithromycine UNO EG goed verdragen en de volgende bijwerkingen die waargenomen werden bij patiënten behandeld met clarithromycine zijn voornamelijk mild of matig van aard. De meeste bijwerkingen zijn maagdarmaandoeningen (misselijkheid, diarree, buikpijn, braken).

Wanneer één van de volgende bijwerkingen optreedt, **stop dan met het gebruik van Clarithromycine UNO EG** en neem **direct** contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis:

- ernstige pijn in de buik en rug, veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- ernstige diarree met bloed in de ontlasting tijdens of na het gebruik van Clarithromycine UNO EG. Diarree kan zelfs nog twee maanden na de behandeling met Clarithromycine UNO EG optreden
- donkere urine, bleke ontlasting, geel verkleuren van de huid en/of ogen (geelzucht), misselijkheid, koorts
- allergische reacties inclusief huiduitslag zijn gemeld met clarithromycine. In zeer zeldzame gevallen kunnen moeilijkheden met ademen, flauwvallen en opzwellen van het gezicht en de keel optreden waarvoor een spoedbehandeling nodig kan zijn. Allergische huiduitslag kan in ernst variëren van een mild jeukende huiduitslag tot een meer zelden voorkomende aandoening met de naam Stevens-Johnson-syndroom (dat blaren kan veroorzaken in de mond, op de lippen en op de

huid) of toxische epidermale necrolyse (dat een ernstige ziekte en vervelling van de huid veroorzaakt).

- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt: een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Uw symptomen kunnen verergeren in het onwaarschijnlijke geval dat de infectie wordt veroorzaakt door bacteriën die niet worden gedood door Clarithromycine UNO EG. Als dit gebeurt, moet u contact opnemen met uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Slapeloosheid (Insomnia)
- Verandering van smaak (Dysgeusie)
- Buikpijn
- Diarree
- Indigestie (Dyspepsie)
- Misselijkheid (Nausea)
- Hoofdpijn
- Braken
- Abnormale levertesten
- Huiduitslag
- Overmatig zweten

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Ontsteking van de maag en de darm, candidiasis in de mond, huiduitslag, vaginale candidiasis en infecties van de vagina
- Laag aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (Leukopenie)
- Overgevoeligheid
- Verlies van eetlust (Anorexie), verminderde eetlust
- Angst, zenuwachtigheid
- Slaperigheid (Somnolentie)
- Duizeligheid
- Trillen (Tremor)
- Suizen in de oren (Tinnitus), duizeligheid of “spinning” (Vertigo) en verminderd gehoor
- Hart stopt met kloppen (hartstilstand), onregelmatige hart- en polsslag, abnormale eeg (hartregistratie), voortijdige hartslagen (extrasystolen), uw hartslag voelen (palpaties)
- Neusbloeding
- Constipatie
- Droge mond
- Regurgitatie
- Rectale pijn
- Flatulentie
- Maagdarmstoornissen waaronder bloeding
- Ontsteking binnen in de mond
- Tongverkleuring
- Veranderingen in bloedtesten die aantonen hoe uw lever werkt
- Jeukende huid, uitslag, netelroos
- Spierpijn
- Zwakte (Asthenie)

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)
- Bacteriële huidinfecties (erysipelas)
- Daling van bepaalde bloedcellen waaronder bloedplaatjes die het bloed doen stollen

- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid kan veroorzaken
- Psychiatrische stoornissen zoals depressie, abnormale dromen
- Zich opgetogen of overdreven opgewonden voelen (manie)
- Verwardheid
- Zelfbewustzijn (Depersonalisatie)
- Desoriëntatie
- Dingen zien (Hallucinatie) en andere psychotische aandoeningen
- Toevallen (convulsies)
- Smaakverlies en veranderingen van gevoel of reuk
- Gevoel van tintelingen in de huid (paresthesie)
- Doofheid
- Abnormale ecg van het hart, verandering van hartritme, levensbedreigende onregelmatige hartslag
- Bloeding
- Tong- en tandverkleuring
- Ontsteking van de alvleesklier (Acute pancreatitis)
- Leverfalen
- Geel kleuren van de huid of het wit van de ogen veroorzaakt door lever- of bloedproblemen (geelzucht)
- Stevens-Johnson syndroom (ernstige huidaandoening)
- Toxische epidermale necrolyse (ernstige huidaandoening)
- Uitslag die samengaat met koorts en ontsteking van de organen (DRESS)
- Acne
- Abnormale spierverswakking dat kan leiden tot nierproblemen
- Spierpijn of -zwakte
- Nierfalen
- Ontsteking van de nieren
- Verandering in de kleur van uw urine
- Bloed meer tijd nodig om te stollen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Clarithromycine UNO EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Clarithromycine UNO EG?

- De werkzame stof in Clarithromycine UNO EG is clarithromycinecitraat.
Elke filmomhulde tablet met verlengde afgifte bevat 500 mg clarithromycine.

- De andere stoffen zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat
Hydroxypropylmethylcellulose (E464)
Hydroxypropylmethylcelluloseftalaat
Magnesiumstearaat (E572)
Talk (E553b)

Filmomhulling:

Hypromellose 15cP (HPMC 2910)(E464)
Lactosemonohydraat
Chinolinegeel Aluminiumlak (E104)
Titaandioxide (E171)
Macrogol/PEG 4000
Macrogol/PEG 400
Talk(E553b)

Hoe ziet Clarithromycine UNO EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gele, langwerpige, biconvexe tablet met verlengde afgifte.

Clarithromycine UNO EG is beschikbaar in blisterverpakkingen van:
5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 filmomhulde tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle 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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

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

AT: Clarithromycin STADA Uno 500mg Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

BE: Clarithromycine UNO EG 500 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

IT: CLARITROMICINA EUROGENERICI

LU: Clarithromycine UNO EG 500 mg comprimés pelliculés à libération prolongée

NL: Claritromycine PharOS 500 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE397275.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021.