

AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxicilline Teva 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
amoxicilline

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 (of aan uw kind) 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 Amoxicilline Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMOXICILLINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Amoxicilline Teva?

Dit middel is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Dit middel kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem dit middel niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt.

AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts of apotheker voor u Amoxicilline Teva inneemt, als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid),
- nierproblemen heeft,
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u dit middel inneemt.

Bloed- en urinetests

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen,
- er een oestriolttest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt).

Vertel uw arts of apotheker dat u dit middel inneemt. Dat is zo omdat dit middel invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen in of 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.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met dit middel, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (gebruikt voor de behandeling van jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan dit middel minder goed werken.
- Als u methotrexaat inneemt (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxicilline Teva bevat maltodextrine (glucose)

Dit middel bevat maltodextrine (glucose). Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023
Bladzijde : 3

Amoxicilline Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml gereconstitueerde suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Amoxicilline Teva bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 0,003 mg propyleenglycol per 5 ml gereconstitueerde suspensie.

Amoxicilline Teva bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 0,72 microgram benzylalcohol per 5 ml gereconstitueerde suspensie.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'- syndroom) bij jonge kinderen.

Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

- Schud de fles goed voor elke dosis.
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur.

Instructies voor reconstitutie

Controleer voor gebruik of de verzegeling intact is.

Keer de fles om en schud om het poeder los te maken.

Vul de fles met water tot net onder het merkteken op het etiket op de fles. Keer om en schud goed, laat het schuim zinken en vul daarna met water tot het merkteken. Keer om en schud opnieuw krachtig.

Schud goed voor inname van elke dosis.

Aanvullende informatie over de bereiding van de orale suspensie in de apotheek

Sterkte	Hoeveelheid water toevoegen (ml)	Hoeveelheid bereide suspensie (ml)
250 mg/5 ml	57	60
	71	75
	76	80

AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

	94	100
	113	120

De aanbevolen dosering is:

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel dit middel u aan uw baby of kind moet geven.
- De gebruikelijke dosering is 40 mg tot 90 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag verdeeld over twee tot drie doses.
- De maximale aanbevolen dosis is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

Deze suspensie wordt gewoonlijk niet voorgeschreven aan volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen. Vraag advies aan uw arts of apotheker.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine veroorzaken, die tot uiting kunnen komen als troebele urine of problemen bij het urineren. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem het geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert.
- Neem de volgende dosis niet te vroeg in, wacht ongeveer 4 uur voor inname van de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hoelang moet u dit middel innemen?

- Blijf dit middel innemen zo lang als uw arts u dat heeft gezegd, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kan de infectie weer de kop opsteken.
- Als u zich na de behandeling nog onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als dit middel gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u dit middel lange tijd inneemt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023
Bladzijde : 5

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van dit middel stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (arthritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van dit middel. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen.
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, 'netelroosachtige', verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen.
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam.
- Griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen.
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met dit middel voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt.
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts.
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
 - ernstige diarree met bloeding
 - blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - donkere urine of blekere stoelgang
 - geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel inneemt of tot meerdere weken erna.

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en moet u meteen naar uw arts gaan.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 6

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), 'netelroosachtige' gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat dit middel dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Huiduitslag.
- Misselijkheid (nausea).
- Diarree.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Braken.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven.
- Nierproblemen.
- Toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen.
- Duizeligheid.
- Hyperactiviteit.
- De tanden kunnen vlekken vertonen, die meestal verdwijnen na tandenpoetsen (dit is gemeld bij kinderen).
- De tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen.
- Een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen.
- Laag aantal witte bloedcellen.
- Laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling.
- Het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

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

- Pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom).
- Kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel. Kristallen kunnen te zien zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.
- Huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte).
- Ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis).

Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES)

AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023
Bladzijde : 7

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na inname van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

Het melden van 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Droog poeder

Bewaren beneden 25°C.

Vloeibare suspensie

In koelkast bewaren.

Na opening moet de suspensie binnen 10 dagen worden gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er tekenen van bederf zijn.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 250 mg/5 ml amoxicilline.

De andere stoffen in dit middel zijn: crospovidon type A, siliciumdioxide, xanthaangom, colloidaal watervrije silica, kaliumacesulfaam, natriumsaccharine, aardbei-aroma (maltodextrine, triethylcitraat (E1505), aromatiserende bestanddelen, propyleenglycol en benzylalcohol).

Hoe ziet Amoxicilline Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxicilline Teva 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is een wit-geelachtig poeder voor het bereiden van een homogene suspensie met water afgevuld in een bruine glazen fles met een nominaal volume van 100 ml (60 ml orale suspensie) of 150 ml (voor 100 ml orale suspensie) afgesloten met een witte schroef dop.

AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023
Bladzijde : 8

Deze flessen zijn verpakt in een doos met een doseerinrichting; ofwel een 6 ml PE spuit, een 10 ml doseerlepel, een 5 ml doseerlepel of een 5 ml PP beker.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pencef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13
13509 Berlin – Duitsland

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS.156 Monti Lepini Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina) - Italië

In het register ingeschreven onder
RVG 121962

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

0523.6v.FN

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.

AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

2. U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging..