

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxicilline Disp Teva 500 mg, dispergeerbare tabletten
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 Disp 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 Disp Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Amoxicilline Disp 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.

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023

Bladzijde : 2

- 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 medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, 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 oestrioltest 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 omdat dit middel invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxicilline Disp Teva 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 de behandeling van jicht) samen met Amoxicilline Disp Teva stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen. Uw arts kan beslissen om uw dosering van Amoxicilline Disp Teva aan te passen.
- 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 Amoxicilline Disp Teva minder werkzaam zijn.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023

Bladzijde : 3

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 aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

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

Amoxicilline Disp Teva dispergeerbare tabletten bevatten aspartaam

Dit middel bevat 10 mg aspartaam in elke tablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Amoxicilline Disp Teva dispergeerbare tabletten bevatten benzylalcohol

Dit middel bevat 0,0015 mg benzylalcohol in elke tablet.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

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).

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

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.

Amoxicilline Disp Teva dispergeerbare tabletten bevatten glucose

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

Amoxicilline Disp Teva dispergeerbare tabletten bevatten natrium

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

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023
Bladzijde : 4

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.

- De tabletten kunnen op twee manieren worden gebruikt:
Voeg de tablet toe aan een glas water en roer goed tot ze gelijkmatig gemengd is. Slik het mengsel onmiddellijk in.
Of neem de tablet direct in met een voldoende hoeveelheid water. De tabletten kunnen worden gebroken om het doorslikken te vergemakkelijken.
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur

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 van 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 dosis is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

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

De gebruikelijke dosering van dit middel is 250 mg tot 500 mg driemaal per dag of 750 mg tot 1 g om de 12 uur, afhankelijk van de ernst en de aard van de infectie.

- **Ernstige infecties:** 750 mg tot 1 g driemaal per dag.
- **Urineweginfectie:** 3 g tweemaal per dag gedurende één dag.
- **Ziekte van Lyme (een infectie die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):**
geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag): 4 g per dag,
systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of als de ziekte zich over uw lichaam verspreidt): tot 6 g per dag.
- **Maagzweren:** één dosis van 750 mg of één dosis van 1 g tweemaal per dag gedurende 7 dagen samen met andere antibiotica en geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren.
- **Om een hartinfectie tijdens een operatie te voorkomen:** de dosering verschilt afhankelijk van het type chirurgie. Er kunnen terzelfder tijd nog andere geneesmiddelen worden gegeven. Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u meer details geven.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 g per dag.

Nierproblemen

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023

Bladzijde : 5

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan dat last van de maag (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 zouden overleven, zou de infectie weer de kop kunnen opsteken
- Als u zich na de behandeling nog altijd 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

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

Stop met het innemen van dit middel 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 komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- 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.

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023

Bladzijde : 6

- 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, rood/paarse 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-herxheimer-reactie 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:
 - o ernstige diarree met bloeding
 - o blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - o donkere urine of blekere stoelgang
 - o 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:

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023

Bladzijde : 7

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- braken

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- 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 (frequentie 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 plassen. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die klachten 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): 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

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023

Bladzijde : 8

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 en blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 amoxicilline.

Elke dispergeerbare tablet bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 500 mg amoxicilline.

De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, crospovidon, aardbeismaak en aspartaam (E951)

Onderdelen van de aardbeismaak: maïs maltodextrine, triethylcitraat, smaakgevende bestanddelen, propyleenglycol en benzylalcohol.

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

Wit of gebroken wit ovaalvormige tabletten van 18 mm bij 7 mm met een breukstreep aan beide kanten.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC/aluminium of PVC/TE/PVDC/aluminium.

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023

Bladzijde : 9

Amoxicilline Disp Teva 500 mg dispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 of 1000 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

PenCef Pharma GmbH

Breitenbachstrasse 13-14

13509 Berlijn, Duitsland

HAUPT Pharma Latina S.r.L.

Strada Statale 156 Monti Lepini Km. 47,600

04100 Borgo S. Michele (Latina), Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 122772

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

0223.4v.FN

AMOXICILLINE DISP TEVA 500 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023

Bladzijde : 10

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.
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 hebt ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.