

AMOXICILLINE TEVA 125 MG/5 ML
AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 oktober 2017
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxicilline Teva 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Amoxicilline Teva 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
amoxicillinetrihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Amoxicilline Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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?

Amoxicilline behoort tot de groep van de penicillines. Amoxicilline heeft een bacteriedodende werking en is werkzaam tegen een groot aantal verschillende soorten bacteriën.

Waarvoor wordt Amoxicilline Teva gebruikt?

Amoxicilline Teva 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

AMOXICILLINE TEVA 125 MG/5 ML
AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 oktober 2017

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline, cefalosporines (bepaalde geneesmiddelen tegen infecties) of voor 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
- als u nierproblemen heeft
- als u 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)

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amoxicilline Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met:

- allopurinol (wordt gebruikt voor jicht). De kans op een allergische huidreactie stijgt.
- probenecide (wordt gebruikt voor jicht). Uw arts kan beslissen om uw dosering van Amoxicilline Teva aan te passen.
- geneesmiddelen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine). Extra bloedonderzoeken kunnen noodzakelijk zijn.
- andere antibiotica (zoals tetracycline). Amoxicilline Teva kan hierdoor minder werkzaam zijn.
- methotrexaat (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis). Amoxicilline Teva kan dan een toename van bijwerkingen veroorzaken.

AMOXICILLINE TEVA 125 MG/5 ML
AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 oktober 2017
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

Amoxicilline Teva 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 sorbitol en glucose

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Daarnaast kan sorbitol een licht laxerende werking hebben.

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

Amoxicilline Teva 125 mg/5 ml bevat 140 mg sorbitol, 2 mg glucose en ongeveer 0,5 mg natrium per ml. bereide suspensie.

Amoxicilline Teva 250 mg/5 ml bevat 110 mg sorbitol, 2 mg glucose en ongeveer 0,5 mg natrium per ml bereide suspensie.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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 aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

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 Amoxicilline Teva 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

AMOXICILLINE TEVA 125 MG/5 ML
AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 oktober 2017
Bladzijde : 4

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 een verminderde werking van uw nieren heeft, kan het nodig zijn dat de dosering verlaagd wordt. Uw arts zal de dosering bepalen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Amoxicilline Teva 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 te gebruiken?

- 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. U dient daarom de kuur af te maken, zelfs als u zich beter voelt. Zie onder het kopje: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Hoelang moet u Amoxicilline Teva innemen?

- Blijf Amoxicilline Teva 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 Amoxil gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

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

Bereiding van de suspensie

Amoxicilline Teva 125 mg/5 ml: bereiding van 100 ml suspensie: poeder goed loskloppen, 90 ml water toevoegen en krachtig schudden

Amoxicilline Teva 250 mg/5 ml: bereiding van 100 ml suspensie: poeder goed loskloppen, 90 ml water toevoegen en krachtig schudden

AMOXICILLINE TEVA 125 MG/5 ML
AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 oktober 2017
Bladzijde : 5

De suspensie kan voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen. De suspensie iedere keer voor het gebruik krachtig schudden. De suspensie met behulp van bijgevoegde doseerlepel of pipet in de mond toedienen. De doseerlepel/pipet na gebruik met water schoonmaken.

De duur van de kuur is in het algemeen 5-10 dagen. De hele kuur moet worden afgemaakt, ook als de ziekteverschijnselen inmiddels zijn verdwenen.

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.

Zet de inname van Amoxicilline Teva 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 Amoxicilline Teva. 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 Amoxicilline Teva 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

AMOXICILLINE TEVA 125 MG/5 ML
AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 oktober 2017
Bladzijde : 6

- 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:

- 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 Amoxicilline Teva 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 huidplooiën). 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
- kristallen in de urine, die te zien kunnen 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.
- de tanden kunnen vlekken vertonen, die meestal verdwijnen na tandenpoetsen (dit is gemeld bij kinderen)

AMOXICILLINE TEVA 125 MG/5 ML
AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 oktober 2017
Bladzijde : 7

- 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)

- hersenvliesontsteking, o.a. met stijve nek, koorts, hoofdpijn en misselijkheid, waarbij geen bacteriële infectie kan worden aangetoond (aseptische meningitis)

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?

Poeder: bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bereide suspensie: de bereide suspensie is buiten invloed van licht en beneden 25°C of in de koelkast (2-8°C) maximaal 2 weken houdbaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 Teva 125 mg/5 ml: amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 125 mg watervrij amoxicilline per doseerlepel à 5 ml.

AMOXICILLINE TEVA 125 MG/5 ML
AMOXICILLINE TEVA 250 MG/5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 11 oktober 2017
Bladzijde : 8

Amoxicilline Teva 250 mg/5 ml: amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 250 mg watervrij amoxicilline per doseerlepel à 5 ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumbenzoaat (E211), hydroxypropylmethylcellulose (E464), sacharinenatrium (E954), sorbitol (E420), limoen-, aardbei- en perzikaroma, dinatriumedetaat en natriumcitraat (E331). De aroma's bevatten als hulpstof maltodextrine, glucose, arabische gom en propyleenglycol (E1520).

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

Droog poeder: wit tot nagenoeg wit poeder met de geur van limoen.

Suspensie: witte tot nagenoeg witte suspensie met de geur van limoen.

Amoxicilline Teva 125 mg/5 ml en 250 mg/5 ml zijn verpakt in flacons à 100 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 14820, poeder voor orale suspensie 125 mg/5 ml

RVG 11162, poeder voor orale suspensie 250 mg/5 ml

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.

1017.7v.RS