

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tetracycline HCl CF 250 mg , harde capsules	RVG 53163	
250 mg tetracyclinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tetracycline HCl CF 250 mg, harde capsules

tetracyclinehydrochloride

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 Tetracycline HCl CF 250 mg 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 Tetracycline HCl CF 250 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tetracycline behoort tot de groep van antibacteriële geneesmiddelen die de groei van bepaalde soorten bacteriën remmen.

Tetracycline HCl CF 250 mg wordt gebruikt bij ontstekingen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor tetracycline zoals:

- ontsteking van de luchtwegen
- ontsteking van de urinewegen
- huidontsteking
- keel-, neus- en oorontsteking
- oogontsteking
- ontsteking van de darmen
- ontsteking van de geslachtsorganen

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: MvdA/16098	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tetracycline HCl CF 250 mg , harde capsules	RVG 53163	
250 mg tetracyclinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft last van een gecombineerde sterk verminderde nier- en leverwerking.
- U heeft ernstige leverfunctiestoornissen.
- U heeft ernstige nierfunctiestoornissen.
- Bij kinderen jonger dan 8 jaar, omdat de kans op verkleuring van de tanden groot is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Bij ernstige diarree met koorts tijdens de behandeling. Men dient dan rekening te houden met ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm of stafylokokken infectie van de dunne darm. De behandeling dient onmiddellijk te worden gestaakt.
- Bij bloedstollingsstoornissen. Tetracycline kan de bloedstolling beïnvloeden en daarom dient dit middel met voorzichtigheid te worden toegepast.
- Bij licht tot matig verminderde nierwerking mag het middel alleen worden gebruikt onder toezicht van de arts.
- Bij toepassing samen met andere voor de lever schadelijke stoffen.
- Bij een verminderde leverwerking (alleen gebruiken onder toezicht van een arts).
- Bij blootstelling aan direct zonlicht of ultraviolet licht moet men bedacht zijn direct met de behandeling te stoppen bij de eerste tekenen van huiduitslag.
- Evenals bij andere antibiotica kunnen infecties door niet gevoelige micro-organismen optreden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tetracycline HCl CF 250 mg 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.

De werking van tetracycline wordt verzwakt door het gelijktijdig innemen van maagzuurbindende middelen, melkproducten of ijzerpreparaten. Gelijktijdige inname met deze middelen moet daarom worden vermeden.

Actieve kool en ionenwisselaars verminderen de opname in het bloed van tetracycline.

De werking van antistollingsmiddelen wordt door tetracycline versterkt; aanpassing van de dosering van antistollingsmiddelen kan noodzakelijk zijn.

Tetracycline kan de werking van bacteriedodende middelen zoals penicillines tegengaan, daarom mogen deze middelen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De capsules mogen niet met melkproducten worden ingenomen. De capsules héél, in zittende of staande houding, 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd met een glas water innemen. Bij maagdarmklachten wordt geadviseerd de capsules tijdens de maaltijd in te nemen. Zie “3. Hoe gebruikt u dit middel?”, bij “Wijze van innemen”.

Zwangerschap en borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: MvdA/16098	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tetracycline HCl CF 250 mg , harde capsules	RVG 53163	
250 mg tetracyclinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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.

Zwangerschap

Uit waarnemingen bij de mens is gebleken dat tetracyclines schadelijk zijn voor de vrucht, omdat zij de botvorming vertragen; hierdoor worden de beenderen brozer en wordt de tandontwikkeling ongunstig beïnvloedt, tevens kan leverbeschadiging bij de moeder optreden.

Niet gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Tetracycline gaat over in de moedermelk.

Niet gebruiken in de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn tot nu toe geen gegevens bekend omtrent de invloed van tetracycline op de rijvaardigheid en het reactievermogen. Bij het in enkele gevallen optreden van duizeligheid, wazig zien of dubbelzien wordt het besturen van voertuigen en machines ontraden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is: 250 mg elke zes uur, maximaal 2 g per dag.

Bij ongecompliceerde gonorrhoe: 500 mg elke zes uur, gedurende 5 dagen.

Bij infectie van urinewegen veroorzaakt door andere bacteriën dan gonokokken: 500 mg elke zes uur gedurende 7 dagen.

Gebruik bij kinderen vanaf 8 jaar

De aanbevolen dosering is: 20 - 40 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 4 doses.

De ziekteverschijnselen zijn meestal binnen enkele dagen verdwenen, desondanks de kuur geheel afmaken.

Een infectie met streptokokken dient minstens 10 dagen behandeld te worden.

Het gebruik van doses groter dan 500 mg is niet zinvol.

Ouderen

Bij bejaarden dient een lagere dosering te worden gebruikt.

Bij verminderde nier- of leverwerking

Bij verminderde nier- of leverwerking dient een lagere dosering te worden gebruikt.

Wijze van innemen

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: MvdA/16098	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tetracycline HCl CF 250 mg , harde capsules	RVG 53163	
250 mg tetracyclinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Om te voorkomen dat capsules in de slokdarm blijven steken, hetgeen tot irritatie of zelfs slokdarmbeschadiging kan leiden, moeten de capsules héél, 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd, met een glas water in een zittende of staande houding worden ingenomen.
Na het innemen van de capsules niet onmiddellijk gaan liggen. Bij maag-darmklachten wordt geadviseerd de capsules tijdens de maaltijd in te nemen.
De capsules mogen niet met melkproducten worden ingenomen.
Het innemen gelijkmatig over de dag spreiden.

Als u merkt of denkt dat tetracycline te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Tetracycline HCl CF 250 mg heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker.

De opvallendste verschijnselen van overdosering zijn: braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, zwarte ontlasting, verlengde stollingstijd van het bloed. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt, dient u zo snel mogelijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent uw capsule in te nemen en het tijdstip is niet al te lang voorbij, dan dient u de capsule alsnog in te nemen. Indien het tijdstip reeds enkele uren voorbij is, dan kunt u beter wachten tot het volgende tijdstip waarop u een capsule in moet nemen en vervolgens de kuur volgens voorschrift voortzetten.

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

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.

Van de bijwerkingen die hieronder worden genoemd, is de frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Een tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (*trombocytopenie*), een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (*neutropenie*).

Immuunsysteemaandoeningen:

Allergische reacties zijn gemeld met als mogelijke symptomen plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvlies, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, en bloeduitstortingen.

Zenuwstelselaandoeningen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: MvdA/16098	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tetracycline HCl CF 250 mg , harde capsules	RVG 53163	
250 mg tetracyclinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen, duizeligheid en wazig zien of dubbelzien vanwege drukverhoging in de schedel is in een enkel geval waargenomen bij oudere kinderen en volwassenen.

Hartaandoeningen:

Ontsteking van het hartzakje (*pericarditis*).

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Maagdarmlaesten (o.a. gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, diarree); ontsteking van de tong; ontsteking van het mondslijmvlies; jeuk aan de anus; een bepaalde slikstoornis (*dysfagie*); ontsteking van het slijmvlies van de dunne en dikke darm (*enterocolitis*); een bepaalde ontsteking van de dikke darm (*pseudomembraneuze colitis*); ontstekingen (*inflammatoire laesies*) rondom de anus en/of de geslachtsdelen; en zwarte tong.

Ontsteking van de slokdarm en slokdarmzweren zijn gemeld na orale toediening van tetracycline, wanneer het middel liggend en/of met onvoldoende vocht wordt ingenomen.

Lever- en galaandoeningen:

Leverbeschadigingen, soms met alvleesklierontsteking gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (*pancreatitis*) bij langdurig gebruik of bij verminderde lever- of nierwerking.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Huiduitslag; overgevoeligheid van de huid voor zonlicht en voor UV licht; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (*urticaria*) en een bepaalde huidontsteking met schilfervorming en/of haarverlies (*exfoliatieve dermatitis*).

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen en beenderafwijkingen:

Groeiend bot en tandontwikkeling worden nadelig beïnvloedt (beenderen worden brozer en tanden verkleuren).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Stijging van het ureumgehalte in het bloed en van stikstofverbindingen in bloed bij patiënten met verminderde nierwerking met als mogelijke symptomen o.a. algemene lichaamszwakte, lusteloosheid, malaise en misselijkheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Bij een langdurige behandeling kan zich een tekort aan vitamine B voordoen.

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?

Bewaren in de oorspronkelijk verpakking, beneden 25 °C.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: MvdA/16098	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tetracycline HCl CF 250 mg , harde capsules	RVG 53163	
250 mg tetracyclinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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 "Niet te gebruiken na:" of "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 tetracyclinehydrochloride. Elke capsule bevat 250 mg tetracyclinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat (E572), gelatine (E441), natriumlaurylsulfaat (E487), chinolinegeel (E104), erythrosine (E127), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Tetracycline HCl CF 250 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn geel en gevuld met een geel poeder.

Tetracycline HCl CF 250 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of meer doordrukstrips van 10 capsules en in containers met 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 of 2500 capsules.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: MvdA/16098	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tetracycline HCl CF 250 mg , harde capsules	RVG 53163	
250 mg tetracyclinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 53163, Tetracycline HCl CF 250 mg, harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2016.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: MvdA/16098	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------