

**TETRACYCLINE HCl 250 mg PCH**  
**capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 november 2012**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Tetracycline HCl 250 mg PCH, 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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**EIGENSCHAPPEN**

Tetracycline is een antibioticum, gericht tegen vele bacteriën.

**GEBRUIKEN BIJ**

- infecties, veroorzaakt door voor tetracycline gevoelige bacteriën
- tetracyclines en verwante antibiotica kunnen niet gebruikt worden bij infecties veroorzaakt door Salmonellabacteriën.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- bij kinderen jonger dan 8 jaar, vanwege de mogelijke beschadigingen in bot- en tandweefsel
- bij ernstige lever en/of nierfunctiestoornissen

**TETRACYCLINE HCl 250 mg PCH**  
**capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 november 2012**  
**Bladzijde : 2**

- bij zwangerschap en borstvoeding.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- 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 250 mg PCH nog andere geneesmiddelen, of 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 deze capsules met:

- zuurbindende middelen; deze middelen en tetracycline verstoren elkaars beschikbaarheid in het lichaam
- actieve kool; tetracycline wordt minder goed opgenomen
- ijzerpreparaten; tetracycline wordt minder goed opgenomen
- anti-stollingsmiddelen: tetracycline versterkt de werking van deze middelen
- andere antibiotica; tetracycline kan de werking van deze middelen tegenwerken
- narcose; dit kan mogelijk nierschade veroorzaken
- de anticonceptie pil; gelijktijdig gebruik kan leiden tot doorbraakbloedingen en in zeldzame gevallen zwangerschap.

**Zwangerschap en borstvoeding**

**Zwangerschap**

Tetracycline passeert de moederkoek. Uit waarnemingen bij de mens zijn aanwezigingen verkregen dat tetracycline schadelijk is voor de vrucht vanwege een vertraagde botontwikkeling en een ongunstige werking op de tandontwikkeling (onherstelbare tandverkleuring en onvolledige aanleg van het tandglazuur), vooral in de tweede helft van de zwangerschap. Niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Zwangerschap dient van te voren te worden uitgesloten.

**TETRACYCLINE HCl 250 mg PCH  
capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 november 2012**  
**Bladzijde : 3**

### ***Borstvoeding***

Tetracycline komt voor in de moedermelk. Niet gebruiken gedurende de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Tetracycline is schadelijk voor de zuigeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Bij het incidenteel optreden van duizeligheid, wazig zien of dubbelzien wordt het besturen van voertuigen en machines ontraden.

### **Tetracycline HCl 250 mg PCH 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 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.

De gebruikelijke dosering is

### ***Volwassenen***

4 maal per dag (=24 uur) 250 mg, maximaal 8 maal per dag 250 mg.

### ***Kinderen ouder dan 8 jaar***

20-40 mg per kg/lichaamsgewicht verdeeld over 4 doses.

De therapie moet tot minstens twee dagen na het verdwijnen van de symptomen worden voortgezet. Echter bij infecties met bepaalde bacteriën (bijv. streptokokken) dient de therapie minstens tien dagen te duren.

### ***Ongecompliceerde gonorrhoe***

500 mg elke 6 uur gedurende 5 dagen.

### **Wijze van gebruik**

Inname 1 uur voor of 2 uur na de maaltijd.

De ongeopende capsule dient met veel vocht in zittende of staande houding te worden doorgeslikt, echter niet met melk.

Na het innemen niet onmiddellijk gaan liggen.

Patiënten met maag-darmklachten kunnen eventueel de capsules tijdens de maaltijd innemen

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Overschrijding van de aanbevolen dosis kan leiden tot een toenemen van het aantal bijwerkingen zonder dat het effect verbetert. Verschijnselen van een overdosering kunnen bijvoorbeeld zijn: braken, koortsaanvallen, geelzucht en bloeduitstortingen.

**TETRACYCLINE HCl 250 mg PCH**  
**capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 november 2012**  
**Bladzijde : 4**

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

**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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

*Soms:* bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

*Zelden:* bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

*Zeer zelden:* bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

***Infecties***

*Niet bekend:* maagdarminfecties, anusontstekingen of ontstekingen rond de geslachtsdelen.

***Bloed en lymfestelsel***

*Niet bekend:* bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), overschot aan een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie), vermindering bloedstolling.

***Zenuwstelsel***

*Niet bekend:* verhoogde hersendruk bij zuigelingen. Verhoogde hersendruk bij oudere kinderen en volwassenen; dit kan gepaard gaan met de symptomen hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen, duizeligheid en wazig zien of dubbelzien. Deze verschijnselen zijn omkeerbaar; na staken van de therapie verdwijnen de symptomen binnen enkele dagen of weken.

***Hart***

*Niet bekend:* ontsteking van het hart (pericarditis).

**TETRACYCLINE HCl 250 mg PCH**  
**capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 november 2012**  
**Bladzijde : 5**

**Maag en darmen**

*Niet bekend:* gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van de tong (glossitis), slikstoomis (dysfagie), darmontstekingen, jeuk aan de anus, zwarte tong, ontsteking van het mondslimvlies (stomatitis).

Ontsteking van of zweren in de slokdarm indien het middel liggend of met onvoldoende vocht is ingenomen. Bij langdurig gebruik kan een vitamine B tekort optreden.

**Lever- en gal**

*Niet bekend:* leverbeschadiging, soms gepaard gaande met alveesklierontsteking, bij langdurig gebruik of bij verminderde lever- of nierfunctie.

**Huid**

*Soms:* huidontsteking (exfoliatieve dermatitis).

*Niet bekend:* huiduitslag (maculopapulaire en erythematuze uitslag), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie, anafylactoïde purpura), verergering van een bepaalde immuunziekte (lupus erythematosus disseminatus), overgevoeligheid voor (zon)licht (fotodermatitis).

**Urineweg en nieren**

*Niet bekend:* stijging van het ureumstikstofgehalte in het bloed, verstoord stikstofgehalte bij patiënten met verstoorde nierfunctie.

**Algemeen**

*Niet bekend:* groeiend bot en tandontwikkeling worden nadelig beïnvloed (beenderen worden brozer, niet omkeerbare verkleuring van tanden).

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

**TETRACYCLINE HCl 250 mg PCH  
capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 november 2012**

**Bladzijde : 6**

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is tetracyclinehydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycolaat, lactose, magnesiumstearaat (E572), erythrosine (E127), titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104), gelatine.

### **Hoe ziet Tetracycline HCl 250 mg PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De capsules zijn oranje-geel gevuld met een geel poeder.

Tetracycline HCl 250 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 30 capsules, in potten à 1000 capsules en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) capsules.

Niet alle genoemde 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*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihályu. 82

2100 Gödöllő

Hongarije

Teva Pharmaceutical Works Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 50538

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2012.

1112.3v.AP