

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dotur 100 mg - Kapseln

Wirkstoff: Doxycyclin als Hyclat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dotur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dotur beachten?
3. Wie ist Dotur einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dotur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dotur und wofür wird es angewendet?

Dotur ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline, welches das Wachstum zahlreicher Bakterienstämme und anderer Erreger hemmt.

Dotur wird angewendet bei Infektionen bei Kindern ab 8 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger verursacht werden, wie:

Infektionen der Atemwege

Lungenentzündung, akute Schübe chronischer Bronchitiden

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich

Entzündung der Rachenschleimhaut, Nebenhöhlen und des Mittelohrs

Infektionen des Magen-Darm-Traktes und der Gallenwege

Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane

Harnwegsinfektionen, wie Entzündungen von Nieren und Nierenbecken, Harnleiter, Harnblase und Harnröhre, Infektionen der weiblichen Geschlechtsorganen, akute Entzündung der Prostata, Harnröhrenentzündung (insbesondere durch Chlamydien und *Ureaplasma urealyticum*) sowie verschiedene Geschlechtskrankheiten wie Syphilis, wenn eine Penicillinallergie besteht.

Infektionen der Weichteile

Eiterflechte, Furunkulose, Phlegmone, Abszess, Wundinfektion, Nagelbetteiterung

Infektionen der Augen

Trachom und Einschlusskonjunktivitis

Lyme-Borreliose Stadium I

Milzbrand

Vorbeugung und Behandlung von Milzbrand, einschließlich Milzbrand durch Inhalation

Melioidose

Nachbehandlung und Vorbeugung gegen Wiederauftreten der Melioidose (in Kombination mit Cotrimoxazole)

Brucellosen (Maltafieber, Morbus Bang)

in Kombination mit Streptomycin oder Rifampicin

Malaria-Vorbeugung

zur Vorbeugung gegen Malaria tropica bei Chloroquinresistenz

Weitere Infektionen

Listeriosen, Tularämie, Gasbrand, Tetanus, Pest, Ornithose, Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber usw.), Bartonellose, Leptospirosen (Morbus Weil u.a.), Cholera, Frambösie, Rückfallfieber, Oroyafieber, Verruga peruana

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dotur beachten?

Dotur darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Leberschädigung haben
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Isotretinoin oder anderen systemischen Retinoiden (zur Behandlung schwerer Formen der Akne) einnehmen
- in der Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Kinder unter 8 Jahren (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Kinder und Jugendliche)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dotur einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt unbedingt über alle vorangegangenen Behandlungen sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimittel, auch solche die Sie ohne Rezept gekauft haben, informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über alle bestehenden oder früheren Krankheiten oder Allergien. Innerhalb der Tetracyclin-Gruppe besteht eine Parallelallergie.

Kinder und Jugendliche

Dotur-Kapseln sind für Neugeborene, Säuglinge (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“), Kleinkinder bzw. generell für Kinder unter 8 Jahren nicht geeignet.

Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zahnbildung (zweite Hälfte der Schwangerschaft und Kindesalter bis zu 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelb-grau-braun) führen. Diese Nebenwirkung wurde bei Langzeitanwendung häufiger beobachtet als bei wiederholter Kurzzeitbehandlung. Unterentwicklung des Zahnschmelzes wurde ebenfalls beschrieben.

Bei Frühgeborenen wurde ein verlangsamtes Wachstum des Wadenbeins beschrieben, das sich nach Absetzen der Therapie wieder normalisierte.

Daher wird der Arzt bei dieser Patientengruppe Doxycyclin nur dann einsetzen, wenn keine anderen Arzneimittel zur Verfügung stehen (z.B. bei Milzbrand) bzw. wenn diese nicht eingenommen werden dürfen oder keine ausreichende Wirksamkeit zu erwarten ist.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit Dotur sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten (siehe Abschnitt 4).

Schwere Hautreaktionen

Wenn Sie bei sich während der Behandlung mit Dotur schwere Hautreaktionen feststellen, wie etwa einen schweren Hautausschlag mit Blasenbildung oder ähnliche Reaktionen, die auch mit anderen körperlichen Beschwerden einhergehen können, beenden Sie die Behandlung mit Dotur und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion

Doxycyclin sollte nur mit Vorsicht angewendet werden.

Nichtansprechen der Behandlung oder Überwuchern nichtempfindlicher Keime

Bei Nichtansprechen der Behandlung oder Überwuchern nichtempfindlicher Keime, einschließlich Pilze, ist vom Arzt eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Durchfall

In seltenen Fällen kann es während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung zu einer antibiotikabedingten Dickdarmentzündung kommen. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort einen Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.

Schleimhautschädigung in der Speiseröhre oder im Magen

Achten Sie auch darauf, Dotur in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Zubettgehen einzunehmen, da sonst die Gefahr einer Schleimhautschädigung in der Speiseröhre besteht.

Wenn bei Ihnen Magenbeschwerden auftreten, sollten Sie Dotur gemeinsam mit einer Mahlzeit (ausgenommen Milch und Milchprodukte) einnehmen.

Geschlechtskrankheiten

Wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit eine gleichzeitige Syphilis vermutet wird, sollte dies dem Arzt mitgeteilt werden. Kontrolluntersuchungen sollten über mindestens 4 Monate durchgeführt werden.

Myasthenia gravis

Bei Patienten mit bestehender Myasthenia gravis (Autoimmunerkrankung mit schwerer Muskelschwäche) ist Vorsicht geboten.

Systemischer Lupus erythematoses

Ein bestehender systemischer Lupus erythematoses kann durch die Einnahme von Tetracyclinen verschlimmert werden.

Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen

Da Tetracycline Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, beschleunigtes Auftreten von Sonnenbrand, Nagelablösung und -verfärbung) auslösen können, sollten Sie Sonnenbäder und UV-Bestrahlungen vermeiden. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen der Haut ist die Behandlung abzusetzen und der Arzt aufzusuchen (siehe Abschnitt 4.).

Vorwölbung der Fontanellen

Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern und Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Anzeichen dafür sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, möglicherweise Papillenödem, Doppelsehen, Sehverlust) bei Jugendlichen und Erwachsenen, wurden bei Patienten beschrieben, die Dotur in voller therapeutischer Dosis verabreicht erhielten, wobei es nach dem Absetzen zu einer raschen Rückbildung kam (siehe Abschnitt 4.).

Porphyrie

In seltenen Fällen trat eine Störung bei der Bildung des roten Blutfarbstoffes auf (Porphyrie).

Sehstörungen

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Sehstörungen auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, der eine augenärztliche Abklärung bzw. Überwachung veranlassen wird. Das Auftreten von Sehstörungen während der Behandlung mit Dotur kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Pseudotumor cerebri) sein. Über die Fortsetzung der Behandlung mit Dotur entscheidet Ihr Arzt. Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Isotretinoin oder anderen systemischen Retinoiden und Dotur muss vermieden werden, weil Isotretinoin ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen kann.

Kurzsichtigkeit

Vereinzelte über eine vorübergehende Myopie (Kurzsichtigkeit) unter der Gabe von Tetracyclinen berichtet worden, die zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen könnte (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und Abschnitt 4.).

Laboruntersuchungen

In seltenen Fällen wurden bei der Einnahme oder der Verabreichung in eine Vene von Tetracyclinen einschließlich Doxycyclin veränderte Laborwerte beschrieben (Harntests). (Siehe Abschnitt 4.)

Bei einer lang andauernden Behandlung mit hohen Dosen sollten Leber- und Nierenwerte sowie das Blutbild überprüft werden. Es ist auf einen möglichen Mangel an B-Vitaminen zu achten.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitszeichen oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Einnahme von Dotur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Kurz vor, während oder nach einer Behandlung der Akne mit Isotretinoin oder anderen systemischen Retinoiden darf Dotur nicht verabreicht werden, da beide Wirkstoffe in seltenen Fällen rückbildungsfähige Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) verursachen können.

Da Dotur bei gleichzeitiger Einnahme mit einer Reihe anderer Arzneimittel wie Schlafmittel, Mittel gegen Epilepsie, anderer Antibiotika, Antidiabetika, Migränemittel (so genannte Sekale-Alkaloide), Methotrexat und Ciclosporin sowie der Wirkstoffe Carbo medicinalis, Theophyllin, Methoxyfluran in seiner Wirkung verändert werden kann bzw. die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen kann, sollte der Arzt über alle Präparate, die während der Behandlung eingenommen werden, informiert werden.

Milch und Milchprodukte, Aluminium-, Kalzium-, Magnesium-haltige Mittel gegen Magenübersäuerung oder andere Präparate, die diese Kationen enthalten, verschlechtern die Aufnahme von Dotur und sollten deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden.

Da auch die gleichzeitige Gabe von bestimmten cholesterinsenkenden Arzneimitteln – so genannten Anionenaustauscherharzen (Colestyramin, Colestipol), bestimmten Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung (Antacida) und eisen- oder wismuthaltigen Präparaten die Aufnahme hemmen dürfte, sollten diese wenigstens 2 Stunden nach Dotur verabreicht werden.

Dotur kann die Wirkung von Atovaquone und Proguanil (zur Behandlung von durch Einzeller hervorgerufenen Krankheiten, wie z.B. Malaria) reduzieren.

Es liegen Berichte über eine Verlängerung der Blutgerinnungszeit (Prothrombinzeit) bei Patienten vor, die gleichzeitig den Gerinnungshemmer Warfarin und Dotur verabreicht erhielten. So genannte Tetracycline wie Dotur vermindern die Prothrombin-Aktivität und verstärken so die Wirkung von Gerinnungshemmern. Bei gleichzeitiger Gabe sollte eine Dosisreduktion des Gerinnungshemmers erwogen werden.

Da auch chronischer Alkoholismus die Wirkung von Dotur verändern kann, sollten Sie Ihren Arzt auch darüber informieren.

Dotur darf nicht gleichzeitig mit anderen Stoffen, die möglicherweise die Niere schädigen können, angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digoxin oder Digoxin-Derivaten ist das Auftreten einer Digoxin-Überdosierung möglich.

Laboruntersuchungen

Unter Dotur ist eine Verfälschung von Laboruntersuchungen (Harntests) möglich.

Einnahme von Dotur zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Das Präparat wird unzerkaut zu einer Mahlzeit und mit reichlich Flüssigkeit (ausgenommen Milch und Milchprodukte) eingenommen. Milch und Milchprodukte verschlechtern die Aufnahme von Dotur und sollten deshalb nicht gleichzeitig konsumiert werden. Nehmen Sie Dotur zumindest 2 Stunden vor diesen Produkten ein.

Achten Sie auch darauf, Dotur in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Zubettgehen einzunehmen, da sonst die Gefahr einer Schleimhautschädigung in der Speiseröhre besteht.

Die Einnahme während einer Mahlzeit beeinträchtigt die Resorption von Doxycyclin nicht, kann aber die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Da es beim ungeborenen Kind und beim Säugling zu Zahnverfärbung und vorübergehender Knochenwachstumsverzögerung kommen kann, darf Dotur während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft besteht erhöhte Gefahr von Leberschäden für die Mutter.

Was ist in der Stillzeit zu beachten?

Dotur darf bei stillenden Müttern nicht verwendet werden. Falls eine solche Behandlung in der Stillzeit notwendig ist, soll die Milch während der Behandlungsdauer abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vereinzelte Fälle von vorübergehender Myopie (Kurzsichtigkeit) unter der Gabe von Tetracyclinen berichtet worden. Dotur kann auch wegen der möglichen Nebenwirkungen die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Deshalb ist bei Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Dotur enthält Lactose als Monohydrat sowie Natrium

Bitte nehmen Sie Dotur erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Jede Tablette enthält 102,3 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Patienten mit bestimmten seltenen, angeborenen Stoffwechselerkrankungen (Galaktose-Intoleranz, völligem Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption) sollen daher Dotur nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dotur einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie sich bei der Dosierung und Einnahme bitte an die folgenden Richtlinien:

Dosierung

Erwachsene unter 70 kg Körpergewicht sowie Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren über 45 kg Körpergewicht

Am ersten Tag 200 mg (2 Kapseln), anschließend 100 mg (1 Kapsel) 1 x täglich.

Patienten über 70 kg Körpergewicht und bei schweren Infektionen

200 mg (2 Kapseln) 1 x täglich während der ganzen Behandlungszeit

Kinder von 8 bis unter 12 Jahren

Die Anwendung von Dotur zur Behandlung von akuten Infektionen bei Kindern von 8 bis unter 12 Jahren darf nur dann erfolgen, wenn andere Arzneimittel nicht verfügbar oder wahrscheinlich unwirksam sind.

Unter diesen Umständen beträgt die Dosis bei akuten Infektionen:

Kinder mit 45 kg oder weniger:

Am ersten Tag 4,4 mg pro kg Körpergewicht (als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen) mit einer Erhaltungsdosis von 2,2 mg pro kg Körpergewicht (als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen).

Bei schweren Infektionen sind über die gesamte Behandlungsdauer bis zu 4,4 mg pro kg Körpergewicht zu geben.

Kinder über 45 kg:

Es wird dieselbe Dosis wie bei Erwachsenen gegeben. Am ersten Tag 200 mg (2 Kapseln), dann 100 mg (1 Kapsel) täglich.

Spezielle Behandlungen

- Lyme-Borreliose Stadium I: 200 mg (2 Kapseln) täglich für 14 bis 60 Tage abhängig vom klinischen Bild und von den Beschwerden
- akute Gonorrhoe (Tripper) der Frau: 200 mg (2 Kapseln) täglich über mindestens 7 Tage
- Ureaplasma urealyticum-Infektion des männlichen Genitaltrakts mit ungeklärter Unfruchtbarkeit: 200 mg (2 Kapseln) täglich 4 Wochen lang (Partnerbehandlung!)
- akute Infektion des Hodens und des Nebenhodens durch Chlamydien oder Gonokokken: 200 mg (2 Kapseln) täglich 10 Tage lang
- Syphilis: 300 mg (3 Kapseln) täglich mindestens 10 Tage lang
- akute Infektionen der inneren Geschlechtsorgane der Frau: 200 mg (2 Kapseln) täglich 10 - 14 Tage lang in Kombination bzw. im Anschluss an eine vom Arzt eingeleitete Antibiotikabehandlung
- Vorbeugung und Behandlung von Milzbrand durch Inhalation: Erwachsene und Kinder ab 45 kg KGW: 100 mg (1 Kapsel) zweimal täglich durch 60 Tage
Kinder unter 45 kg KGW: 2,2 mg/kg KGW zweimal täglich durch 60 Tage

- Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber etc.): Doxycyclin ist Mittel der Wahl für Erwachsene und Kinder jeden Alters:
 Erwachsene: 100 mg zweimal täglich (alle 12 Stunden)
 Kinder unter 45 kg KGW: 2,2 mg/kg KGW zweimal täglich
 Kinder ab 45 kg KGW erhalten die Erwachsenenendosis (siehe Abschnitt 4.4)
 Die Patienten sind mindestens 3 Tage nach Abklingen des Fiebers weiterzubehandeln, bis eine Besserung klinisch nachweisbar ist. Die Behandlung hat mindestens 5-7 Tage zu dauern.
- Malaria tropica durch chloroquinresistentes Plasmodium falciparum: 200 mg täglich über mindestens 7 Tage
- Malariaprophylaxe:
 Erwachsene: 100 mg täglich
 Kinder unter 45 kg KGW: 2 mg/kg KGW täglich
 Kinder ab 45 kg KGW erhalten die Erwachsenenendosis

Bezüglich weiterer spezieller Behandlungen für Ornithose, Bartonellose und Melioidose wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisverringering erforderlich. Hämodialyse und Peritonealdialyse verändern die Serum-Halbwertszeit von Doxycyclin nicht.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit schwerer Leberschädigung dürfen Dotur nicht einnehmen.

Ältere Patienten

Bei normaler Nieren- und Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Dotur-Kapseln sind für Säuglinge (siehe Abschnitt 2., „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“) bzw. generell für Kinder unter 8 Jahren und unter 45 kg KGW nicht geeignet (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Das Präparat wird unzerkaut zu einer Mahlzeit und mit reichlich Flüssigkeit (ausgenommen Milch und Milchprodukte) eingenommen.

Achten Sie auch darauf, Dotur in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Zubettgehen einzunehmen, da sonst die Gefahr einer Schleimhautschädigung in der Speiseröhre besteht.

Die Einnahme während einer Mahlzeit beeinträchtigt die Aufnahme von Doxycyclin nicht, kann aber die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt je nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung festgesetzt. Die Behandlung ist mindestens 24 bis 48 Stunden nach Abklingen der Krankheitszeichen und des Fiebers fortzusetzen. Bei Streptokokken-Infektionen, die nachgewiesen empfindlich auf Dotur reagieren, dauert die Behandlung mindestens 10 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Dotur eingenommen haben, als Sie sollten

Halten Sie sich immer an die Verschreibung Ihres Arztes. Wenn Sie mehr als verschrieben eingenommen haben, oder wenn jemand anders Ihr Arzneimittel eingenommen hat, verständigen Sie umgehend einen Arzt.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Bei massiver Überdosierung besteht die Gefahr von Leberschäden, die manchmal von einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse begleitet werden.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Dotur vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch fast die Zeit für die nächste Dosis erreicht ist, nehmen Sie einfach diese Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dotur abbrechen

Setzen Sie Ihr Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, auch wenn Sie sich gesund fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei folgenden Nebenwirkungen müssen Sie sofort einen Arzt informieren:

- plötzliches Auftreten von **schwerem Hautausschlag** oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere **allergische Reaktion** verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellung im Bereich des Kopfes (Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung) und Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwerer, anhaltender wässriger oder blutiger **Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen, wie z. B. Lyme-Borreliose, auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten unter einer Behandlung mit Tetracyclinen einschließlich Dotur beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes und Entzündung des Herzbeutels, (Perikarditis), Entzündung der kleinen Blutgefäße (Henoch-Schönlein Purpura), Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Nesselsucht, juckender, geröteter Ausschlag (an Genitalien und anderen Körperregionen), Schwellung verschiedener Körperbereiche durch Wassereinlagerung (Haut, Gelenke, Kehlkopf, Knöcheln/Unterschenkeln), Asthma, Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen mit Fieber, Kopf- und Gelenkschmerzen, Kreislaufkollaps und/oder Atemnot
- Kopfschmerzen
- Herzrasen
- Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, fettiger Stuhl und milder Durchfall

- Unter Sonnenbestrahlung kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut mit Rötung, Hautschwellung und Blasenbildung kommen. Daher sollte Sonnenbaden im Freien bzw. im Solarium während der Doxycyclinbehandlung vermieden werden.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutgerinnungsstörung
- Verdauungsstörungen (Sodbrennen/Entzündung der Magenschleimhaut), Bauchschmerzen, Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit und schwarze Haarzunge
- Blut im Harn
- Knochenwachstumsverzögerungen bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Kindern unter 8 Jahren

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Candidainfektionen der Haut oder Schleimhaut (besonders im Genitalbereich und der Mund- und Magenschleimhaut) einschließlich Entzündung der Mund- und Rachenschleimhaut (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Genitalien und der Vagina (Vulvovaginitis), Juckreiz im Analbereich
- umkehrbare Blutbildveränderungen (gehen oft mit Blässe und Abgeschlagenheit einher), Blutarmut, Verringerung der Blutplättchen und Veränderungen in der Anzahl, Form und Funktion der weißen Blutkörperchen)
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen: Schwellungen im Gesicht, der Zunge, an den Gliedmaßen und am Kehlkopf, Anstieg des Pulsschlages, Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock und Herzstillstand, schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Reaktionen (z.B. exfoliative Dermatitis, Lyell's Syndrom)
Innerhalb der Tetracyclin-Gruppe besteht eine Parallelallergie.
Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
- Bei Langzeitbehandlung mit Tetracyclinen wurde eine mikroskopische bräunlich-schwarze Verfärbung der Schilddrüse beschrieben. Eine Änderung der Schilddrüsenfunktionswerte wurde nicht beobachtet.
- Porphyrie (Störung bei der Bildung des roten Blutfarbstoffes), Appetitlosigkeit
- Unruhe und Angstzustände
- Hirndrucksteigerungen bei Jugendlichen und Erwachsenen (erkennbar an Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, möglicherweise Anschwellen der Sehnervpapille, Doppelsehen, Sehverlust), Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern (rasche Rückbildung der Schädelwölbung nach Absetzen der Therapie), Empfindungsstörungen der Haut, Störungen bzw. Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung, Sehstörungen
- Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Schleimhautentzündung des Dickdarms, antibiotikabedingte Durchfälle, Entzündungen am After bzw. an den Geschlechtsteilen. Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre wurden bei Patienten festgestellt, die Arzneimittel dieser Wirkstoffklasse in Kapsel- oder Tablettenform, insbesondere vor dem Zubettgehen, einnahmen. Schluckbeschwerden, Entzündung der Zunge
- erhöhte Leberfunktionswerte, Leberentzündung, Gelbsucht, Leberschädigung
Bei Überdosierung besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
Während der Schwangerschaft schließt die Einnahme von Tetracyclinen ein erhöhtes Risiko einer Leberschädigung ein.
- nässende Hautrötung, schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom) und Gewebstod (toxische epidermale Nekrolyse); Nagelablösung und -verfärbung, Hyperpigmentierung der Haut (bei chronischer Anwendung von Dotur)

- Gelenks- und Muskelschmerzen
- erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff-Werte, Übersäuerung des Körpers
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle
- vorübergehende Kurzsichtigkeit
- Nierenschädigungen, z.B. Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen und verminderte Harnproduktion (Anurie)
Tetracycline können Nierenschäden verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung (erkennbar an einem Kreatinin- und Harnstoffanstieg im Serum) verschlimmern.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- niedrige Blutzuckerwerte, bei Langzeitbehandlung ist auf einen möglichen Mangel an B-Vitaminen zu achten
- Nervenschädigungen
- Die Anwendung während der Zahnbildung kann zu bleibenden Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten führen.

Wenn eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung: die **Jarisch-Herxheimer-Reaktion**, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxyxyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z. B. Lyme-Borreliose auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist Dotur aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dotur enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxycyclin als Hyclat. 1 Kapsel enthält 100 mg Doxycyclin als Hyclat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Natriumdodecylsulfat, Alginsäure, Magnesiumstearat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat. Kapselhülle: Kapseloberteil-blaugrün: Eisenoxid schwarz/gelb (E-172), Indigotin I (E-132), Titandioxid (E-171), Gelatine; Kapselunterteil-hellbraun: Eisenoxid schwarz/rot/gelb (E-172), Titandioxid (E-171), Gelatine.

Wie Dotur aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln (blaugrüner Oberteil und hellbrauner Unterteil) in Alu/Alu-Blisterpackungen zu 5 und 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

SANDOZ S.R.L., Targu Mures 540472, Rumänien

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.: 1-16849

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Eine akute Überdosierung mit Antibiotika ist selten. Im Fall einer Überdosierung ist das Arzneimittel abzusetzen. Bei einer oralen Überdosierung von Doxycyclin sollte durch Magenspülung versucht werden, die noch nicht resorbierten Anteile der Substanz aus dem Magen zu entfernen. Die noch verbleibenden Reste von Doxycyclin können durch Gabe von Antazida oder Kalzium- und Magnesiumsalzen zu nicht resorbierbaren Chelaten gebunden werden. Doxycyclin ist nicht ausreichend dialysierbar, sodass eine Häm- oder Peritonealdialyse wenig effektiv ist.

Bei massiver Überdosierung besteht die Gefahr der fettigen Degeneration in den Leberläppchen, die in Begleitung von Pankreatitis und nephrotoxischen Schäden auftreten können.