Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Doxybene 200 mg-lösbare Tabletten
Wirkstoff: Doxycyclin

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 sind Doxybene-lösbare Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxybene-lösbare Tabletten beachten?
3. Wie sind Doxybene-lösbare Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Doxybene-lösbare Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Doxybene-lösbare Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Der in Doxybene enthaltene Wirkstoff Doxycyclin, ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline, welches das Wachstum zahlreicher Bakterienstämme und anderer Erreger hemmt.

Doxybene wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger verursacht werden:

- <u>Infektionen der Atemwege:</u>
  - Lungenentzündung
  - akute Entzündung der Bronchien bei Verdacht auf eine Infektion durch Bakterien
  - akute Schübe bei chronischer Entzündungen der Bronchien

- <u>Infektionen im Hals-Nasen-Ohren- Bereich:</u>
  - Entzündung der Rachenschleimhaut
  - Entzündung der Nebenhöhlen
  - Mittelohrentzündung

- <u>Infektionen des Magen-Darm-Traktes und der Gallenwege</u>
  - Cholera, Yersinien- oder Campylobacter-Infektion; Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit, ambulante Therapie von Gallenwegsinfektionen

- <u>Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane:</u>
  - Infektionen der Niere, des Nierenbeckens, der Harnleiter, der Harnblase und der Harnröhre
  - Infektionen der inneren weiblichen Geschlechtsorgane (Adnexitis, Endometritis)
  - akute Entzündung der Prostata
  - *Ureaplasma-urealyticum*-Infektion des männlichen Genitaltrakts mit ungeklärter Unfruchtbarkeit
  - Harnröhrenentzündung (insbesondere durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum)
  - verschiedene Geschlechtskrankheiten wie Syphilis (wenn eine Penicillinallergie besteht)

- Infektionen der Haut und Weichteile:
  - Eiterflechte
  - Furunkulose (eitrige Haarbalgentzündung)
  - Phlegmone (flächenhaft fortschreitende Gewebseiterung)
  - Abszess
  - Wundinfektion
  - Nagelbetteiterung

- Infektionen der Augen:
  - Chlamydien-Bindehautentzündung und Trachom (Einschlusskonjunktivitis)

- Weitere Infektionen wie:
  - Borreliose: Vorwiegend durch Zeckenstich übertragene und von Borrelien verursachte Erkrankung: Lyme-Borreliose Stadium I (Frühstadium der Erkrankung) einschließlich Erythema chronicum migrans (Symptom der Lokalinfektion).
  - Listeriosen (bei Patienten mit Penicillinallergie)
  - Tularämie
  - Vorbeugung und alternative Behandlung von Milzbrand, einschließlich Milzbrand durch Inhalation.
  - Tetanus
  - Pest
  - Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber usw.)
  - Leptospirosen, (Morbus Weil u.a.)
  - Frambösie
  - Rückfallfieber
  - Bartonellosen (Oroyafieber, Verruga peruana)
  - Malaria tropica bei Chloroquinresistenz
  - Prophylaxe der Malaria tropica in Gebieten mit Multiresistenzen
  - Brucellosen (Maltafieber, Morbus Bang) in Kombination mit Streptomycin
  - Ornithose

Hinweise für den Arzt:
Infektionen mit Verdacht auf Beteiligung von Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten wegen der unterschiedlichen Resistenzsituation mit Doxycyclin nicht behandelt werden.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Doxybene zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxybene-lösbare Tabletten beachten?

Doxybene darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn eine schwere Leberschädigung vorliegt.
- wenn Sie gleichzeitig mit dem Wirkstoff Isotretinoin gegen Akne behandelt werden (siehe „Einnahme von Doxybene zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig mit anderen Substanzen mit möglicherweise schädigender Wirkung auf Leber und Nieren anwenden (siehe „Einnahme von Doxybene zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zu 8 Jahren darf Doxybene grundsätzlich nicht angewendet werden; in besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sie dürfen Doxybene nicht während der Zahnentwicklung (Schwangerschaft, Säuglingsalter oder bei Kindern unter 8 Jahren) anwenden, da dies zu permanenten Verfärbungen (gelb-grau-braun) führen oder das richtige Wachstum der Zähne beeinträchtigen kann.

Es kann Umstände geben (z. B. schwere oder lebensbedrohliche Zustände), bei denen Ihr Arzt entscheidet, dass der Nutzen das Risiko bei Kindern unter 8 Jahren überwiegt und Doxybene verschrieben werden sollte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxybene einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Doxybene über alle bestehenden oder früheren Krankheiten oder Allergien. Innerhalb der Tetracyclin-Gruppe besteht eine Parallelallergie.

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

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

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.

Kinder und Jugendliche
Bei Frühgeborenen wurde ein verlangsamtes Wachstum des Wadenbeins beschrieben, das sich nach Absetzen der Therapie wieder normalisierte.
Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zahnbildung (zweite Hälfte der Schwangerschaft und Kindesalter bis zu 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelblich-grau-braun) führen. Diese Nebenwirkung wurde bei Langzeitanwendung häufiger beobachtet als bei wiederholter Kurzzeitbehandlung. Unterentwicklung des Zahnschmelzes wurde ebenfalls beschrieben. Daher wird der Arzt bei dieser Patientengruppe Doxycyclin nur dann einsetzen, wenn keine anderen Arzneimittel zur Verfügung stehen bzw. wenn diese nicht eingenommen werden dürfen oder keine ausreichende Wirksamkeit zu erwarten ist.

Bei Patienten mit Infektionen, die durch bestimmte Erreger sogenannte „Spirochäten“ verursacht werden, kann manchmal kurz nach Beginn der Doxycyclin-Behandlung eine Jarisch-Herxheimer Reaktion (Reaktion des Körpers auf die Therapie von Infektionskrankheiten mit Antibiotika mit Symptomen wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Übelkeit, Hautausschlägen bis hin zu Kreislaufversagen und Schock) auftreten.

Bei der Verabreichung von Tetracyclinen an Patienten mit einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) ist Vorsicht geboten, da diese eine schwach blockierende Wirkung auf die Erregungsübertragung von den Nerven auf die Muskeln haben.

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 Doxybene kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Pseudotumor cerebri) sein. Über die Fortsetzung der Behandlung mit Doxybene entscheidet Ihr Arzt. Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Isotretinoin muss vermieden werden, weil Isotretinoin ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen kann.

Wenn bei Ihnen Magenbeschwerden auftreten, sollten Sie Doxybene gemeinsam mit einer Mahlzeit einnehmen. Achten Sie auch darauf, Doxybene in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Zubettgehen einzunehmen, da sonst die Gefahr einer Schleimhautschädigung in der Speiseröhre besteht.

Da Tetracycline Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, beschleunigtes Auftreten von Sonnenbrand) auslösen können, sollten Sonnenbäder und UV-Bestrahlung vermieden werden. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen auf der Haut ist die Behandlung abzusetzen und der Arzt aufzusuchen

Tetracyline können Nierenschäden verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung verschlimmern.

Doxybene soll bei Patienten mit leicht bis mittelgradig eingeschränkter Leberfunktion oder bei Patienten, die Arzneimittel mit möglicher leberschädigender Wirkung erhalten, mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion darf Doxybene nicht angewendet werden (siehe „Doxybene darf nicht eingenommen werden“).

Bei Langzeitbehandlung ist auf einen möglichen Mangel an B-Vitaminen zu achten.

Bei einer lang andauernden Behandlung mit hohen Dosen wird der Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte sowie Ihr Blutbild überprüfen.

Bei Nichtansprechen der Behandlung oder wenn es während der Behandlung zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen einschließlich Pilzen kommt, wird der Arzt eine geeignete Behandlung einleiten.

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

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

Ein Aufbewahren der Restmenge für spätere Erkrankungen ist nicht zu empfehlen.

Einnahme von Doxybene 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.

Doxybene darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:
- Isotretinoin (Arzneimittel zur Behandlung von Akne)
- Andere Substanzen mit möglicherweise schädigender Wirkung auf Leber und Nieren

Die gleichzeitige Anwendung von Doxybene mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:
- Aluminium-, Kalzium-, Magnesium-haltige Arzneimittel gegen Magenübersäuerung oder andere Arzneimittel, die diese Kationen enthalten sowie Präparate, die Wismut- Salze

enthalten, Eisenpräparate, medizinische Aktivkohle und blutfettsenkende Arzneimittel (Colestyramin, Colestipol): Ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden soll eingehalten werden.

- Andere Antibiotika: Doxybene kann die Wirkung anderer Antibiotika (z.B. Penicilline, Cephalosporine) hemmen.

Folgende Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Doxybene:

- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma)

Doxybene beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen
- Secale-Alkaloide (Migränemittel)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen) und Ciclosporin (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Immunabwehr)
- Digoxin bzw. Digoxin-Derivate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)
- Arzneimittel mit entspannender Wirkung auf die Muskulatur (z.B. Tubocurarin und Gallamin)
- Lithiumhältige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen): regelmäßigen Kontrollen der Lithium-Blutwerte durch Ihren Arzt sin notwendig, die Sie unbedingt einhalten sollten.

Sonstige Wechselwirkungen:

Beeinflussung von Laboruntersuchungen:
Unter Doxybene ist eine Veränderung der Blutgerinnungszeit sowie eine Verfälschung von Harntests möglich.

Einnahme von Doxybene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol
Doxybene soll nicht gleichzeitig mit Milch bzw. Milchprodukten eingenommen werden, da dies zu einer Wirkungsabschwächung führt. Doxybene sollte zumindest 2 Stunden vor diesen Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Da auch chronischer Alkoholismus die Wirkung von Doxybene verändern kann, ist der Arzt darüber zu informieren.

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.

Schwangerschaft
Da es beim ungeborenen Kind und beim Säugling zu bleibender Zahnverfärbung mit Schmelzdefekten und vorübergehender Knochenwachstumsverzögerung kommen kann, darf Doxybene während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden und auch nur, wenn andere Antibiotika nicht gegeben werden können.
Während der Schwangerschaft besteht erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetrazyklin-Einnahme.

Stillzeit
Doxybene darf bei stillenden Müttern nicht verwendet werden. Bei einer Behandlung in der Stillzeit soll die Milch während der Behandlungsdauer abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vereinzelt ist über eine vorübergehende Kurzsichtigkeit unter der Gabe von Tetracyclinen berichtet worden, die zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen kann.

Doxybene-lösbare Tabletten enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro lösbare Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind Doxybene-lösbare Tabletten einzunehmen?

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxybene zu stark oder zu schwach ist.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Doxybene nicht anders verordnet hat.

Erwachsene über 70 kg Körpergewicht
Tagesdosis 200 mg.

Erwachsene unter 70 kg sowie Jugendliche und Kinder ab 8 Jahren über 45 kg Körpergewicht
Am 1. Tag 200 mg Doxybene, anschließend 100 mg 1 x täglich. Bei schweren Infektionen 200 mg 1 x täglich während der ganzen Behandlungszeit.

Kinder ab 8 Jahren mit weniger als 45 kg Körpergewicht
Am 1. Tag 4,4 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder aufgeteilt auf zwei Gaben, dann täglich 2,2 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder aufgeteilt auf zwei Gaben. Bei schweren Infektionen 4,4 mg/kg Körpergewicht während der ganzen Behandlungszeit.

Säuglinge und Kinder bis zu 8 Jahren
Bei Säuglingen und Kindern bis zu 8 Jahren darf Doxybene grundsätzlich nicht angewendet werden; in besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen.

Spezielle Behandlungen:
–*Lyme-Borreliose, Stadium I:*
Erwachsene: 200 mg täglich für 14 bis 60 Tage abhängig vom klinischen Bild und Symptomen.

–*Ureaplasma-urealyticum-Infektion des männlichen Genitaltrakts mit ungeklärter Unfruchtbarkeit:* 200 mg täglich 4 Wochen lang (Partnerbehandlung!).

–*Akute Infektion des Hodens und des Nebenhodens durch Chlamydien:* 200 mg täglich 10 Tage lang.

–*Syphilis (bei Penicillinallergie)*: 300 mg täglich mindestens 14 Tage lang.
Die Tagesdosis kann auf einmal eingenommen werden.

–*Akute Infektionen der inneren Geschlechtsorgane der Frau:* 200 mg täglich 10 – 14 Tage lang in Kombination bzw. im Anschluss an eine vom Arzt eingeleitete Antibiotikabehandlung.

– *Vorbeugung und Behandlung von Milzbrand durch Inhalation (Ansteckung über die Atemwege)*
Erwachsene: 100 mg zweimal täglich durch 60 Tage.
Kinder unter 45 kg Körpergewicht: 2,2 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich durch 60 Tage.
Kinder und Jugendliche ab 45 kg Körpergewicht erhalten die Erwachsenendosis.

- 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 und Jugendliche ab 45 kg KGW erhalten die Erwachsenendosis.

- Cholera
300 mg als Einzelgabe

- *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 Erwachsenendosis (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.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Doxybene - lösbare Tabletten können entweder unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ausgenommen Milch und Milchprodukte) oder in einem Glas Wasser gelöst eingenommen werden. Achten Sie auch darauf, Doxybene in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Schlafengehen 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 Anwendung
Die Behandlungsdauer wird vom Arzt je nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung festgesetzt. Die Behandlung soll mindestens 24 bis 48 Stunden nach Abklingen der Krankheitszeichen und des Fiebers fortgesetzt werden. Bei Streptokokken-Infektionen soll die Behandlung mindestens 10 Tage dauern, um Spätschäden, wie z.B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis (Nierenentzündung), zu vermeiden.
Über die Anwendungsdauer entscheidet in jedem Fall der behandelnde Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Dialyse(Blutwäsche)-Patienten
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Dialysepatienten ist keine Dosisverminderung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Patienten mit schwerer Leberschädigung dürfen Doxybene nicht einnehmen.

Ältere Patienten
Bei normaler Nieren- und Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxybene eingenommen haben, als Sie sollten
Doxycyclin ist bei einmaliger Einnahme in mehrfachen therapeutischen Dosen nicht akut schädlich. Akute Doxycylin-Vergiftungen sind in der Literatur bisher nicht beschrieben. Bei Überdosierung besteht jedoch Gefahr von Leber- und Nierenschädigungen sowie einer Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Doxybene vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Doxybene nur dann sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Doxybene abbrechen
Um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, ist die Behandlungsdauer - entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes - auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen, d.h. auch wenn eine Besserung der Krankheitszeichen oder Beschwerdefreiheit eintritt, einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Doxybene dauert. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung, hören Sie ohne ärztliche Anweisung keinesfalls vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die angeführten Nebenwirkungen wurden bei Patienten unter einer Behandlung mit Tetracyclinen, einschließlich Doxybene, beobachtet.

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.

<u>Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und möglicherweise Atemnot) einschließlich Kreislaufkollaps und/oder Atemnot (anaphylaktischer Schock), allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut- und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes, Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis),Serumkrankheit, Entzündung der kleinen Blutgefäße (Henoch-Schönlein Purpura), Blutdruckabfall, Atemnot, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung, Nesselsucht, Asthma
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung, Hautschwellung und Blasenbildung
- Kopfschmerzen

- Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle
- Ausschläge, einschließlich flecken- und knötchenartiger sowie geröteter und großschuppiger Ausschläge

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen, Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen, Veränderungen in der Anzahl, Form und Funktion der weißen Blutkörperchen), krankhafte Schwellung der Lymphknoten
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Mikroskopische bräunlich-schwarze Verfärbung der Schilddrüse
- Appetitlosigkeit
- Unruhe, Angstzustände
- Hirndrucksteigerungen bei Erwachsenen (Pseudotumor cerebri: Mögliche Anzeichen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Papillenödem und Sehstörungen, wie z.B. Doppeltsehen), Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern (rasche Rückbildung nach Absetzen der Behandlung), Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder Füßen äußern können, Störung bzw. Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung
- Ohrengeräusche
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Antibiotikabedingte Durchfälle, Schleimhautentzündung des Dickdarms, Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre, entzündliche Veränderungen (mit Candida-Besiedelung) im Anogenitalbereich (Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane der Frau und Juckreiz am After), Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckbeschwerden, Entzündung der Zunge, reversible oberflächliche Zahnverfärbung[1]
- Leberschädigung, Leberentzündung, erhöhte Leberfunktionswerte
- Schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-Syndrom) und Gewebsablösung (toxische epidermale Nekrolyse), Nagelablösung und -verfärbung
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN)-Werte
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion[2]
- Hyperpigmentierung der Haut[3]

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle

[1] Bleibende Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten bei Anwendung während der Zahnbildung wurden als Klasseneffekt für Tetracycline berichtet.
[2] im Rahmen der Doxycyclin-Behandlung von Spirochäten-Infektionen.
[3] bei chronischer Anwendung von Doxycyclin.

- Vorübergehende Kurzsichtigkeit
- Nierenschädigungen, wie z.B. Entzündung des Nierenbindegewebes, akutes Nierenversagen und stark verminderte Harnausscheidung

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 das 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 sind Doxybene-lösbare Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 Doxybene 200 mg-lösbare Tabletten enthalten
- Der Wirkstoff ist: Doxycyclin

1 Tablette enthält 200 mg Doxycyclin (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglycolat, Talk, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser.

Wie Doxybene 200 mg-lösbare Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Doxybene 200 mg-lösbare Tabletten sind grünlichgelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Kreuz-Snap-Tab.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Doxybene 200 mg-lösbare Tabletten sind in Blisterpackungen aus Aluminium-/PVC-Folie mit 5 und 10 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-20852

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung
Bei einer oralen Überdosierung von Doxycyclin sollten die noch nicht resorbierten Anteile der Substanz durch Gaben von Antazida, Magnesium- oder Calcium-Salzen zu nicht resorbierbaren Chelatkomplexen gebunden werden, Nach sofortigem Absetzen der Therapie sind unter Umständen symptomatische Maßnahmen indiziert. Doxycyclin ist nicht ausreichend dialysierbar, sodass eine Hämo- oder Peritonealdialyse wenig effektiv ist.