Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Doxycyclin G.L. 100 mg-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 ist Doxycyclin G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxycyclin G.L. beachten?
3. Wie ist Doxycyclin G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxycyclin G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Doxycyclin G.L. und wofür wird es angewendet?

Doxycyclin G.L. ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline, welche das Wachstum zahlreicher Bakterienstämme und anderer Erreger hemmen.

Doxycyclin G.L. 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 Bronchitis bei Verdacht auf eine Infektion durch Bakterien, akute Schübe chronischer Bronchitiden.

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich
Mittelohrentzündung, Entzündung der Rachenschleimhaut und der Nebenhöhlen.

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

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

Infektionen der Haut und Weichteile
Akne, Eiterflechte, Furunkulose, Phlegmone, Abszess, Wundinfektion, Nagelbetteiterung.

Infektionen der Augen
Bindehautentzündung der Augen und Trachom

Borreliose
Vorwiegend durch Zeckenbiss übertragene und von Borrelien verursachte Erkrankung: Lyme-Borreliose Stadium I (Frühstadium der Erkrankung) einschließlich Erythema chronicum migrans (Anzeichen einer Lokalinfektion)

Milzbrand
Vorbeugung und alternative Behandlung von Milzbrand, einschließlich Milzbrand durch Inhalation

Weitere Infektionen
Ornithose, Bartonellose (Oroyafieber, Verruga peruana), Listeriosen und Frambösie bei Patienten mit Penicillinallergie, Tularämie, Tetanus, Pest, Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber usw.), Leptospirosen (Morbus Weil u.a.), Rückfallfieber, Malaria tropica bei Chloroquinresistenz als alternative Behandlung in Kombination mit einem anderen Malariamittel, Prophylaxe der Malaria tropica in Gebieten mit Multiresistenzen. Brucellose (Maltafieber, Morbus Bang) in Kombination mit Streptomycin.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxycyclin G.L. beachten?

Doxycyclin G.L. darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, 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.
- in der Schwangerschaft und der Stillzeit.
- bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zu 8 Jahren. In besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt trotzdem eine Anwendung anordnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxycyclin G.L. einnehmen.

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

Informieren Sie sofort einen Arzt und brechen Sie die Behandlung ab,

- wenn während der Behandlung Schwellungen im Gesicht, Hals oder Kehlkopf auftreten,
- wenn andere Anzeichen eines Schocks auftreten (Kreislaufkollaps, Atmungs- bzw. Herzstillstand). Es müssen unter Umständen rasch entsprechende Notfallmaßnahmen ergriffen werden.
- wenn Sie bei sich während der Behandlung mit Doxycyclin schwere Hautreaktionen feststellen, wie etwa einen schweren Hautausschlag mit Blasenbildung oder ähnliche Reaktionen, die auch mit anderen körperlichen Beschwerden einhergehen können.

In seltenen Fällen kann es zu einer Antibiotika-bedingten Dickdarmentzündung kommen. Falls bei Ihnen während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung wässriger oder mehrmals am Tag auftretender Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können, auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.

Wenn bei Ihnen Magenbeschwerden auftreten, nehmen Sie Doxycyclin G.L. gemeinsam mit einer Mahlzeit ein. Achten Sie auch darauf, Doxycyclin G.L. 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, vermeiden Sie Sonnenbäder und UV-Bestrahlungen. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen der Haut setzen Sie die Behandlung ab und suchen Sie den Arzt auf.

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

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.

Wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit eine gleichzeitige Syphilis vermutet wird, wird der Arzt über mindestens 4 Monate Kontrolluntersuchungen durchführen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Behandlung eine Erkrankung des Immunsystems auftritt oder sich verschlimmert. Diese Krankheit verursacht Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber (systemischer Lupus erythematodes). Der Zustand kann durch die Einnahme von Doxycyclin verschlechtert werden.

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

Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zahnbildung (zweites und drittes Drittel der Schwangerschaft und Säuglings- bzw. 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.

Einnahme von Doxycyclin G.L. 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.

Doxycyclin G.L. kann bei gleichzeitiger Einnahme mit einer Reihe anderer Arzneimittel wie Schlafmittel, Mittel gegen Epilepsie, anderer Antibiotika, Antidiabetika, Migränemittel (sogenannte Sekalealkaloide), Methotrexat und Ciclosporin in seiner Wirkung verändert werden bzw. die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Es gibt Arzneimittel, die die Aufnahme von Doxycyclin G.L. verschlechtern und deshalb nicht gleichzeitig einzunehmen sind. Dazu gehören unter anderem bestimmte Arzneimittel gegen Magenübersäuerung (Antacida) die Aluminium-, Kalzium-, Magnesium-, oder Wismutsalze enthalten, eisenhaltige Präparate und bestimmte cholesterinsenkende Arzneimittel (Colestyramin, Colestipol). Doxycyclin G.L. ist zumindest 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln einzunehmen.

Es liegen Berichte über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten vor, die gleichzeitig den Gerinnungshemmer Warfarin und Doxycyclin G.L. verabreicht erhielten. Sogenannte Tetracycline wie Doxycyclin G.L. vermindern die Prothrombin-Aktivität und verstärken so die Wirkung von Gerinnungshemmern. Bei gleichzeitiger Gabe ist eine Dosisreduktion des Gerinnungshemmers in Erwägung zu ziehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit oralen Kontrazeptiva („Anti-Baby-Pille“) kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Daher empfiehlt es sich während der Behandlung mit Doxycyclin G.L. eine andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethode anzuwenden.

Doxycyclin G.L. darf nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen, die die Niere schädigen können, angewendet werden.

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne darf Doxycyclin G.L. nicht verabreicht werden, da beide Wirkstoffe in seltenen Fällen rückbildungsfähige Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) verursachen können.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digoxin oder Digoxin-Derivaten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) ist das Auftreten einer Digoxin- Überdosierung möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxycyclin G.L. und Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen) ist das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht.

Unter Doxycyclin G.L. ist eine Verfälschung von Harntests möglich.

Einnahme von Doxycyclin G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Milch und Milchprodukte verschlechtern die Aufnahme von Doxycyclin G.L. und sind deshalb nicht gleichzeitig zu konsumieren. Nehmen Sie Doxycyclin G.L. zumindest 2 Stunden vor diesen Produkten ein.

Auch chronischer Alkoholkonsum kann die Wirkung von Doxycyclin G.L. verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Da es beim ungeborenen Kind und beim Säugling zu Zahnverfärbung und vorübergehender Knochenwachstumsverzögerung kommen kann, darf Doxycyclin 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.

Doxycyclin G.L. darf bei stillenden Müttern nicht verwendet werden. Falls eine solche Behandlung in der Stillzeit nicht ausgeschlossen werden kann, soll die Milch während der Behandlungsdauer abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Doxycyclin kann wegen der möglichen Nebenwirkungen die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Deshalb ist bei Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Doxycyclin G.L. enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Doxycyclin G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Doxycyclin G.L. 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen über 70 kg Körpergewicht

Tagesdosis 200 mg

Anwendung bei Erwachsenen unter 70 kg sowie Jugendliche und Kinder über 45 kg Körpergewicht

Am 1. Tag 200 mg Doxycyclin, anschließend 100 mg 1-mal täglich.

Bei schweren Infektionen 200 mg 1-mal täglich während der ganzen Behandlungszeit.

Anwendung bei Kindern 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.

Für die genaue Dosierung können die Tabletten an der Bruchrille geteilt werden bzw. es stehen auch Doxycyclin G.L. 100 mg- und 200 mg-lösliche Tabletten mit Bruchrille zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren

Bei Säuglingen und Kindern bis zu 8 Jahren darf Doxycyclin nicht angewendet werden. In besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisverringerung erforderlich.

Hämodialyse und Peritonealdialyse verändern die Serum-Halbwertszeit von Doxycyclin nicht.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit schwerer Leberschädigung dürfen Doxycyclin nicht einnehmen.

Anwendung bei älteren Patienten

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

Spezielle Behandlungen

- Lyme-Borreliose Stadium I: 200 mg täglich für 14 bis 60 Tage abhängig vom klinischen Bild und von den Beschwerden
- 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 für 10 Tage
- Syphilis: 300 mg täglich mindestens für 14 Tage
- Akute Infektionen der inneren Geschlechtsorgane der Frau (akute Adnexitis und Endometritis): 200 mg täglich für 10 bis 14 Tage in Kombination bzw. im Anschluss an eine vom Arzt eingeleitete Antibiotika-behandlung, bis die Gesamtdauer der Therapie 14 Tage beträgt.
- Vorbeugung und alternative Behandlung von Milzbrand durch Inhalation:
  Erwachsene: 100 mg 2-mal täglich für 60 Tage
  Kinder unter 45 kg Körpergewicht: 2,2 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich für 60 Tage
  Kinder ab 45 kg Körpergewicht erhalten die Erwachsenendosis (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Kinder)
- 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 Körpergewicht: 2,2 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich
  Kinder ab 45 kg Körpergewicht erhalten die Erwachsenendosis
  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 Körpergewicht: 2 mg/kg Körpergewicht täglich
  Kinder ab 45 kg Körpergewicht erhalten die Erwachsenendosis
- Cholera: 300 mg als Einzelgabe

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Doxycyclin G.L. ist mit viel Flüssigkeit (keine Milch bzw. Milchprodukte) 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 (ausgenommen Milch und Milchprodukte), kann aber die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer 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 hat die Behandlung mindestens 10 Tage zu dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxycyclin G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr als verschrieben eingenommen haben oder wenn jemand anderer 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.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Doxycyclin G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme einfach wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Doxycyclin G.L. abbrechen

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

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.

Wenn eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit einem 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 Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z.B. Lyme-Borreliose auf.
- 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“)

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und möglicherweise Atemnot) einschließlich Kreislaufkollaps und/oder Atemnot (anaphylaktischer Schock), allergischer, schmerzhafter 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, beschleunigtem 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutgerinnungsstörungen
- Verdauungsstörungen (Sodbrennen/Entzündung der Magenschleimhaut), Entzündung der Mund- und Rachenschleimhaut, Heiserkeit, 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)

- Blutbildveränderungen (Blutarmut, Verringerung der Blutplättchen und Veränderungen in der Anzahl, Form und Funktion der weißen Blutkörperchen)
- Krankhafte Schwellung der Lymphknoten
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf die Anwendung eines Arzneimittels (DRESS-Syndrom)
- Mikroskopische bräunlich-schwarze Verfärbung der Schilddrüse (bei Langzeitbehandlung mit Tetracyclinen) ohne abnormale Schilddrüsenfunktionswerte
- Verminderter Appetit
- Unruhe, Angstzustände
- Hirndrucksteigerungen bei Erwachsenen (Pseudotumor cerebri). Mögliche Anzeichen einer gutartigen Hirndrucksteigerung sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Papillenödem und Sehstörungen, wie z.B. Doppeltsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen, Ausfall eines Teils des Gesichtsfeldes, der von einem Bereich mit normaler Sicht begrenzt wird (Skotom) und einem möglichen Sehverlust, in einigen Fällen auch dauerhaft)
- 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)

- Bauchschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündung der Zunge, antibiotikabedingte Durchfälle, Schleimhautentzündung des Dickdarms, Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre bei Verabreichung in Kapsel- oder Tablettenform, entzündliche Veränderungen (mit Candida-Besiedelung) im Anogenitalbereich (Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane der Frau und Juckreiz am After), Durchfälle
- Erhöhte Leberfunktionswerte, Leberentzündung, Leberschädigung
- Schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-Syndrom) und Gewebsablösung (toxische epidermale Nekrolyse)
- Nagelablösung und -verfärbung
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- Erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN)-Werte
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion
- Verdunklung (Hyperpigmentierung) der Haut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Vorübergehende Kurzsichtigkeit
- Nierenschädigungen (interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen, stark verminderte Harnausscheidung)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

- Als gelegentliche Nebenwirkung können Knochenwachstumsverzögerungen bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Kindern unter 8 Jahren vorkommen, und es können auch gelegentlich bleibende Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten bei Anwendung während der Zahnbildung vorkommen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Selten tritt eine Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern auf (rasche Rückbildung nach Absetzen der Behandlung).

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 (siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Doxycyclin G.L. aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Umkarton nach „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 Doxycyclin G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxycyclin. Jede Tablette enthält 115,4 mg Doxycyclinhyclat (entsprechend 100 mg Doxycyclin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylamylopektin, hydriertes Rizinusöl, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Doxycyclin G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Doxycyclin G.L. sind gelbe, runde, bikonvexe Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen: 5 und 10 Tabletten in Blisterstreifen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 17.929

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Bei einer oralen Überdosierung von Doxycyclin ist durch Magenspülung zu versuchen, 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 Hämo- oder Peritonealdialyse wenig effektiv ist.

Bei massiver Überdosierung besteht die Gefahr von Leberschäden, die manchmal von einer Pankreatitis begleitet werden.