

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Doxakne® tabs** 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Doxycyclin 1 H<sub>2</sub>O

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

#### 1. WAS IST DOXAKNE TABS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxakne tabs ist ein Tetracyclin-Antibiotikum zur systemischen Behandlung der Akne.

Doxakne tabs wird angewendet bei Akne papulo-pustulosa (entzündliche Form der Akne), sowie als Therapieversuch bei Akne conglobata (schwerste Formen der Akne mit Knoten und Zysten).

Doxakne tabs wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXAKNE TABS BEACHTEN?

**Doxakne tabs darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber dürfen Doxakne tabs nicht einnehmen.

Kinder unter 8 Jahren dürfen Doxycyclin nicht einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Doxakne tabs einnehmen.

Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, sollen regelmäßig Blut-, Leber- und Nierenuntersuchungen durchgeführt werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Doxakne tabs sind in den im Abschnitt 1 „Was ist Doxakne tabs und wofür wird es angewendet?“ aufgeführten Indikationen zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

#### **Einnahme von Doxakne tabs 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.

Die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch bestimmte 2- oder 3-wertige Kationen wie Aluminium und Magnesium (enthalten z.B. in Mitteln zur Bindung von Magensäure) oder Calcium (enthalten z.B. in Milch und Milchprodukten), durch Eisenpräparate sowie durch medizinische Kohle und Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert sein. Deshalb sollten Arznei- oder Nahrungsmittel mit diesen Bestandteilen in einem zeitlichen Abstand von 2 - 3 Stunden eingenommen werden.

Das Antibiotikum Rifampicin, Stoffe aus der Klasse der Barbiturate (enthalten z.B. in Beruhigungs- und Schlafmitteln) und andere Mittel gegen Anfallsleiden (Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon) sowie dauernder Missbrauch von Alkohol (Alkoholabusus) können den Abbau von Doxycyclin (durch Enzyminduktion in der Leber) beschleunigen. Doxakne tabs kann dann nicht wirken, da keine ausreichend hohen Blutspiegel erreicht werden.

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen vom Dicumarol-Typ) verstärken. Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und gegebenenfalls eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Doxakne tabs kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nierenschädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit Doxakne tabs zum Nierenversagen führen.

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxakne tabs durchgeführt werden, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen reversible Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder zurückbilden.

Die gleichzeitige Einnahme von Doxakne tabs und bestimmten anderen Antibiotika (Betalactam-Antibiotika wie z.B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da

hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im labordiagnostischen Test ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Doxakne tabs und Theophyllin (Asthmamittel) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

#### Hinweis

In seltenen Fällen können unter der Therapie mit Doxakne tabs hormonhaltige Verhütungsmittel („Pille“) nicht mehr sicher empfängnisverhütend wirken. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Störungen von Laboruntersuchungen:

Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Harn kann durch Einnahme von Tetracyclinen gestört werden.

#### **Einnahme von Doxakne tabs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten nicht zusammen mit Doxakne tabs ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 - 3 Stunden ein (siehe auch unter „Bei Einnahme von Doxakne tabs mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass bei dauerndem Missbrauch von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist. Doxakne tabs kann dann nicht wirken, da keine ausreichend hohen Blutspiegel erreicht werden.

#### **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.

Während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Einnahme.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Doxakne tabs nicht angewendet werden, da es bei Feten vom 4. Monat an sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer meist vorübergehenden Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten mit erhöhter Kariesanfälligkeit kommen kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vereinzelt ist über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden, die sich während der Behandlung mit Doxakne tabs entwickeln kann (siehe auch unter dem Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

### **3. WIE IST DOXAKNE TABS 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:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen täglich 1 Tablette ein.

Die angegebene Dosierung gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

### **Art der Anwendung**

Die Tablette wird entweder unzerkaut mit Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte) oder in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen.

Die Einnahme empfiehlt sich mit immer der gleichen Mahlzeit, z.B. regelmäßig mit dem Frühstück. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern. Die Resorption von Doxycyclin wird durch die gleichzeitige Einnahme einer Mahlzeit praktisch nicht beeinflusst.

Um Anwendungsfehler zu vermeiden, nehmen Sie die Tabletten stets mit reichlich Flüssigkeit in aufrechter Haltung (im Sitzen oder im Stehen) ein. Etwa 10-15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit nachtrinken!

### **Dauer der Anwendung**

Zur Akne-Behandlung wird eine Langzeitbehandlung von mindestens 4 - 6 Wochen empfohlen. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und kann im Regelfall bis zu 12 Wochen betragen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Doxakne tabs eingenommen haben, als Sie sollten**

Berichte über Vergiftungsfälle mit Doxycyclin sind bisher nicht bekannt geworden. Da bei Überdosierungen jedoch die Gefahr von Leber- und Nierenschädigungen sowie einer Bauchspeicheldrüsenentzündung besteht, sollten Sie im Verdachtsfall einen Arzt verständigen. Der Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Doxakne tabs vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie bitte am nächsten Tag Doxakne tabs in der verordneten Menge.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Es kann durch Selektion zu einer Candida-Besiedelung der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Symptomen wie Mund- und Rachenschleimhautentzündungen (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich sind Blutgerinnungsstörungen beobachtet worden.

In seltenen Fällen können folgende Veränderungen im Blut ausgelöst werden, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder normalisieren: Verminderung der Zahl der Blutplättchen und der roten Blutkörperchen (Thrombopenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Lymphozytopenie, Leukozytose) sowie Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitserscheinungen (z.B. allergische Reaktionen) treten gelegentlich auf. Dazu gehören Hautreaktionen mit und ohne Juckreiz, wie z.B. örtlich begrenzte oder auch großflächige (generalisierte) Hautausschläge (Exantheme), Hautrötungen (Erytheme), Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria), Scheibenrose (Erythema exsudativum multiforme), vorübergehende örtliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem), Asthma, Hautausschläge an den Genitalien und an anderen Körperregionen und eine Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopf- und Gelenkschmerzen.

Gelegentlich ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Therapie über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. toxische epidermale Nekrolyse, Lyell-Syndrom) berichtet worden.

Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen sind möglich. Sie können sich äußern als Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Kreislaufzusammenbruch und Herzstillstand. Beim Auftreten dieser Erscheinungen, die lebensbedrohlich sein können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich (siehe auch unter „Besondere Hinweise“).

Wenn Sie auf Doxakne tabs überempfindlich reagieren, dürfen Sie grundsätzlich nicht mit Tetracyclinen behandelt werden (komplette Kreuzallergie).

#### Psychiatrische Erkrankungen

In seltenen Fällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Gabe über Unruhe und Angstzustände berichtet worden.

Krampfanfälle treten sehr selten auf. Nach oraler Einnahme von Doxycyclin wurde in einem Einzelfall über einen epileptischen Anfall berichtet - nach intravenöser Gabe ist diese Nebenwirkung in mehreren Fällen beschrieben worden.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Selten wird eine Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) beobachtet, die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise durch eine Sehstörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung).

In seltenen Fällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Gabe über Missempfindungen (Parästhesien) berichtet worden.

#### Augenerkrankungen

Vereinzelte ist über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) unter Einnahme von Tetracyclinen berichtet worden.

#### Herzerkrankungen

In seltenen Fällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Gabe über eine Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie) berichtet worden.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Während der Behandlung mit Doxycyclin treten häufig Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle und Durchfälle auf.

Die Einnahme der Substanz nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren. Die Resorptionsquote wird dadurch nur unwesentlich beeinträchtigt.

Gelegentlich können Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden und sehr selten eine schwarze Haarzunge auftreten.

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe auch unter „Besondere Hinweise“).

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Einnahme.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautreaktionen auf Doxycyclin treten gelegentlich auf. Unter Sonnenbestrahlung kann es durch Lichtsensibilisierung zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (mit Symptomen wie bei einem starken Sonnenbrand, z.B. Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Verfärbung), selten auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und Verfärbung). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Doxycyclin-Behandlung vermieden werden.

Während der Therapie mit Doxycyclin kann es durch Erregerselektion zu einer Haarfollikelentzündung (gramnegative Follikulitis), welche meist im Gesicht auftritt, kommen.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

In seltenen Fällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Gabe über Muskelschmerzen (Myalgien) und Gelenkschmerzen (Arthralgien) berichtet worden.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich ist Blut im Urin (Hämaturie) beobachtet worden.

Auch im Zusammenhang mit einer Doxycyclingabe wurde sehr selten über Nierenschädigungen, z.B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und fehlende Harnausscheidung (Anurie) berichtet.

Tetracycline können eine Nierenschädigung (Nephrotoxizität) verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung (erkennbar an einem Kreatinin- und Harnstoffanstieg im Serum) verschlimmern.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei der Behandlung von Kindern unter 8 Jahren ist gelegentlich eine bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung beobachtet worden.

Selten wurden Störungen bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung beschrieben, welche sich nur in einigen Fällen und auch nur teilweise zurückbildeten.

### **Besondere Hinweise**

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

**Pseudomembranöse Kolitis:**

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Doxakne tabs in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

**Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie):**

Hier muss die Behandlung mit Doxakne tabs sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) eingeleitet werden.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST DOXAKNE TABS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. 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 Wasser 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.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Doxakne tabs enthält**

Der Wirkstoff ist: Doxycyclin 1 H<sub>2</sub>O

1 Tablette enthält 52 mg Doxycyclin 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 50 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

**Wie Doxakne tabs aussieht und Inhalt der Packung**

Matt gelbe, runde, gewölbte Tabletten..

Doxakne tabs ist in Packungen mit 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel  
Postfach 3764, 24036 Kiel

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018**