

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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 und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was sind Doxam mono 100 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Doxam mono 100 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Doxam mono 100 mg Tabletten einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Doxam mono 100 mg Tabletten aufzubewahren?

Doxam[®] mono 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Doxycyclin 1 H₂O

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Doxycyclin 1 H₂O

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat

1 Tablette enthält 104,1 mg Doxycyclin 1 H₂O, entsprechend 100 mg Doxycyclin.

Doxam mono 100 mg Tabletten sind in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

1. Was ist Doxam mono 100 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

1.1 Doxam mono 100 mg Tabletten sind ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline

1.2 von:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
eMail: info@tad.de

1.3 Doxam mono 100 mg Tabletten werden angewendet bei

- Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches:
 - akute Schübe chronischer Bronchitis
 - Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
 - Mittelohrentzündung (Otitis media)
 - bestimmte Formen der Lungenentzündung (Pneumonie) durch Mykoplasmen, Rickettsien oder Chlamydien.
- Infektionen des Urogenitaltrakts:
 - Harnröhrenentzündungen (Urethritis) durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum
 - akute Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)

- unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper; insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydieninfektion)
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Syphilis bei Penicillin-Allergie
- Harnwegsinfektionen (nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger)

• Infektionen des Magen-Darm-Trakts:

- Cholera
- Yersinien- oder Campylobacter-Infektion
- Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit

• ambulante Therapie von Gallenwegsinfektionen

- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea

• durch Chlamydien verursachten Augenbindehautentzündung (Chlamydien-Konjunktivitis) und Trachom

- durch Borrelien verursachten Erkrankungen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen)

• seltenen Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale.

• anderen Erkrankungen:

- Malabsorptions-Syndrome (Erkrankungen, die mit Verdauungsstörungen einhergehen) wie tropische Sprue und Morbus Whipple

2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Doxam mono 100 mg Tabletten beachten?

2.1 Doxam mono 100 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen/angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Tetracycline.

Bei Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber dürfen Doxam mono 100 mg Tabletten nicht angewandt werden.

Gebrauchsinformation

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Doxam mono 100 mg Tabletten ist erforderlich

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion gelten im Allgemeinen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Hinweis:

Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten mit Doxam mono 100 mg Tabletten nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation (Empfindlichkeit der Erreger gegenüber dem Arzneimittel) ungünstig ist.

Kinder

Kinder unter 8 Jahren sollten nur nach strengster Indikationsstellung mit Doxam mono 100 mg Tabletten behandelt werden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr dürfen Doxam mono 100 mg Tabletten nur nach besonders strenger Indikationsstellung 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 reversiblen Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten kommen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vereinzelt ist über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden, die sich während der Behandlung mit Doxam mono 100 mg Tabletten entwickeln kann. Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

Bei kombinierter Anwendung von Doxam mono 100 mg Tabletten mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe Wechselwirkungen) sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.

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

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe Nebenwirkungen). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Behandlung

mit Doxam mono 100 mg Tabletten vermieden werden.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxam mono 100 mg Tabletten (siehe Wechselwirkungen).

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

Bitte halten Sie den Termin zur Kontrolle des Behandlungserfolges 3 - 4 Tage nach Behandlungsende bei einer Gonokokkeninfektion (Tripper) besonders sorgfältig ein, um einen Rückfall zu vermeiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 (auch enthalten 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 bis 3 Stunden eingenommen werden.

Das Antibiotikum Rifampicin, Stoffe aus der Klasse der Barbiturate (z. B. auch in Beruhigungs- und Schlafmitteln enthalten) und andere Mittel gegen Anfallsleiden (Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon) sowie regelmäßige, gewohnheitsmäßige und/oder missbräuchliche Alkoholaufnahme (Alkoholabusus) können den Abbau von Doxycyclin (durch Enzyminduktion in der Leber) beschleunigen mit der Folge eines Wirksamkeitsverlustes von Doxam mono 100 mg Tabletten, da keine ausreichend hohen Blutspiegel des Medikaments erreicht werden.

Wie beeinflusst Doxam mono 100 mg Tabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe Abschnitt 2.2). Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Gebrauchsinformation

Doxam mono 100 mg Tabletten kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Sonstige Wechselwirkungen:

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nierenschädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit Doxam mono 100 mg Tabletten zum Nierenversagen führen (siehe Abschnitt 2.2).

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxam mono 100 mg Tabletten 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 Doxam mono 100 mg Tabletten und bestimmten anderen Antibiotika (Betalaktam-Antibiotika wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im labor-diagnostischen Test ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Doxam mono 100 mg Tabletten und Theophyllin (Asthmamittel) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Hinweis:

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Doxam mono 100 mg Tabletten die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen hormonalen Kontrazeptiva ("Pille") in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Doxycyclin-Wechselwirkungen

Mittel	Folgewirkung	Ursache
Aluminium Calcium (auch Milch) Magnesium (z. B. in Antacida) Eisen Colestyramin; med. Aktivkohle	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	Durch Komplexbildung verringerte Resorption

Rifampicin Barbiturate Carbamazepin Diphenylhydantoin chron. Alkoholabusus	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	Beschleunigter Abbau durch Enzyminduktion
Cumarinderivate Sulfonylharnstoffe	Verstärkung der gerinnungshemmenden bzw. blutzuckersenkenden Wirkung	
Ciclosporin A	Toxische Wirkung von Ciclosporin A erhöht	
Methoxyfluran	Kann zum Nierenversagen führen	
Isotretinoin	Risiko für Pseudotumor cerebri erhöht	
Penicilline, Cephalosporine (u. andere Betalaktame)	Abschwächung des Penicillin/Cephalosporin-Effektes	
Theophyllin	Vorkommen von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht	
orale Kontrazeptiva ("Pille")	Sicherheit der Schwangerschaftsverhütung beeinträchtigt	
Zucker und Eiweiß im Harn Urobilinogen-nachweis Katecholamine	Störung der qualitativen und quantitativen Bestimmung	

2.4 Bei Einnahme/Anwendung von Doxam mono 100 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten nicht zusammen mit Doxam mono 100 mg Tabletten ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 - 3 Stunden ein (siehe Abschnitt 2.3).

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin

Gebrauchsinformation

beschleunigt ist (s.a. Kapitel 2.3 : Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln).

3. Wie sind Doxam mono 100 mg Tabletten einzunehmen/anzuwenden?

Nehmen/Wenden Sie Doxam mono 100 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung:

Doxam mono 100 mg Tabletten sollten entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder gleichzeitig zusammen mit einer anderen Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte), z. B. einem Glas Wasser, eingenommen werden. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

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!

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Jugendliche über 50 kg Körpergewicht und Erwachsene unter 70 kg Körpergewicht nehmen am ersten Tag 2 Tabletten Doxam mono 100 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) und an den folgenden Tagen je 1 Tablette Doxam mono 100 mg Tabletten (entsprechend 100 mg Doxycyclin) ein. Erwachsene mit mehr als 70 kg Körpergewicht nehmen täglich 2 Tabletten Doxam mono 100 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) ein.

Zur Behandlung von Kindern unter 50 kg Körpergewicht (ab 8 Jahren: 4 mg/kg Körpergewicht am ersten und 2 mg/kg Körpergewicht an den folgenden Tagen) ist das Präparat wegen seiner Dosierungsstärke nicht geeignet.

Spezielle Dosierungsempfehlungen:

Akute gonorrhoeische Urethritis (durch Tripper bedingte Harnröhrenentzündung) des Mannes:

täglich 2 Tabletten Doxam mono 100 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 7 Tage.

Akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung):

täglich 2 Tabletten Doxam mono 100 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 10 Tage.

Akute Gonokokkeninfektion der Frau:

täglich 2 Tabletten Doxam mono 100 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über mindestens 7 Tage.

(Es stehen auch Darreichungsformen mit 200 mg Doxycyclin zur Verfügung.)

Der Behandlungserfolg bei einer Gonokokkeninfektion sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3 - 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie):

täglich 1x3 oder 3x1 Tablette Doxam mono 100 mg Tabletten (entsprechend 300 mg Doxycyclin) 15 Tage lang.

Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea:

Täglich 1 Tablette Doxam mono 100 mg Tabletten (entsprechend 100 mg Doxycyclin), in der Regel 7 - 21 Tage.

Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin als Erhaltungstherapie für weitere 2 bis 3 Wochen möglich (hierzu stehen Darreichungsformen mit 50 mg zur Verfügung). In Abhängigkeit vom Behandlungsergebnis kann zur Akne-Behandlung eine Langzeitbehandlung mit niedrigdosiertem Doxycyclin (50 mg täglich) über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen erfolgen.

Lyme-Borreliose (Stadium I):

täglich 2 Tabletten Doxam mono 100 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin), 2 bis 3 Wochen lang (mindestens jedoch 14 Tage lang).

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist es im Allgemeinen nicht erforderlich, die Doxycyclindosis zu verringern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxam mono 100 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Doxam mono 100 mg Tabletten anwenden?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen wird Doxam mono 100 mg Tabletten zwischen 5 und 21 Tagen eingenommen. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen (siehe auch spezielle Dosierungsempfehlungen).

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit β -hämolyisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (wie z. B. rheumatischem Fieber oder Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Im Folgenden beträgt die Anwendungsdauer bei

- akuter gonorrhoeischer Urethritis (Tripper) des Mannes: 7 Tage
- akuter Gonokokken-Epididymitis: 10 Tage
- akuter Gonokokkeninfektion der Frau: mindestens 7 Tage
- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie): 15 Tage
- Lyme-Borreliose (Stadium I): 2 bis 3 Wochen

Gebrauchsinformation

3.3 Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge Doxam mono 100 mg Tabletten eingenommen/angewendet 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 Verdachtsfalle einen Arzt verständigen.

Der Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

3.4 Was ist zu tun, wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Doxam mono 100 mg Tabletten vergessen haben?

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von Doxam mono 100 mg Tabletten in der verordneten Menge fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Doxam mono 100 mg Tabletten Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	selten weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

- Magen-Darm-Trakt:

Während der Behandlung mit Doxam mono 100 mg Tabletten kann es häufig zu Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fettstühlen und Durchfällen kommen.

Die Einnahme des Arzneimittels nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren; die Resorptionsquote wird dadurch nur unwesentlich beeinträchtigt.

Weiterhin können gelegentlich auftreten: Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden und vereinzelt schwarze Haarzunge.

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 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).

- Nervensystem:

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 eine Sehstörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung).

- Haut und Hautanhangsgebilde:

Allergische Hautreaktionen auf Doxycyclin treten gelegentlich auf (s. a. Abschnitt Überempfindlichkeitserscheinungen). Unter Sonneneinstrahlung 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 Behandlung mit Doxam mono 100 mg Tabletten vermieden werden.

- Blut und Blutkörperchen:

Selten 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 (Thrombozytopenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenien, Lymphozytopenien, Leukozytosen) sowie Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

- Leber und Bauchspeicheldrüse:

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.

- Nieren:

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

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

- Überempfindlichkeitserscheinungen:

Unter Doxam mono 100 mg Tabletten-Behandlung

Gebrauchsinformation

treten Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. allergische Reaktionen) 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 (Urticaria), 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, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Behandlung über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) berichtet worden.

Wenn Sie auf Doxam mono 100 mg Tabletten überempfindlich reagieren, dürfen Sie grundsätzlich nicht mit Tetracyclinen behandelt werden (komplette Kreuzallergie).

Selten sind schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen 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 Abschnitt 4.2 Gegenmaßnahmen).

- Sonstige Nebenwirkungen:
Unter einer Behandlung mit Doxam mono 100 mg Tabletten kann es durch Selektion zu einer Pilz-Besiedelung (Candida) der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Symptomen wie Mund- und Rachenschleimhautentzündung (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend.

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

- Gelegentlich sind auch Blutgerinnungsstörungen und Blut im Urin (Hämaturie) beobachtet worden.

- Selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Gabe über Missempfindungen (Paraesthesien), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardien), Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien), Unruhe und Angstzustände berichtet worden.

- Krampfanfälle nach Gabe von Doxycyclin sind sehr selten möglich.

- (Nach oraler Einnahme von Doxycyclin wurde ein Fall eines epileptischen Anfalls berichtet. Nach intravenöser Gabe ist diese Nebenwirkung in mehreren Fällen beschrieben worden.)

- Selten wurden eine Störung bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung beschrieben, welche nur in einigen Fällen und auch nur teilweise rückbildungsfähig waren.

Was ist generell beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Doxam mono 100 mg Tabletten bemerken.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen
Folgende 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 Doxam mono 100 mg Tabletten in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. 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 Doxam mono 100 mg Tabletten sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. 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 anzeigen.

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

5. Wie sind Doxam mono 100 mg Tabletten aufzubewahren?

Gebrauchsinformation

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über +25°C aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der
Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung
angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:
Juli 2015