

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Doxycyclin AL 100**

Doxycyclin 100 mg (als Doxycyclin-Monohydrat) pro Hartkapsel

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

## **1. Was ist Doxycyclin AL 100 und wofür wird es angewendet?**

Doxycyclin AL 100 ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Doxycyclin AL 100 wird 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-Infektionen,
  - Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit,
  - ambulanter Therapie von Gallenwegsinfektionen.
- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea,
- durch Chlamydien verursachte Augenbindehautentzündung (Chlamydien-Konjunktivitis) und Trachom,
- durch Borrelien verursachte Erkrankungen wie Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen): Erythema chronicum migrans, Stadium I,
- 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 sollten Sie vor der Einnahme von Doxycyclin AL 100 beachten?

### **Doxycyclin AL 100 darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Doxycyclin AL 100 sind,
- von Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber,
- von Kindern unter 8 Jahren sowie Erwachsenen und Jugendlichen unter 50 kg Körpergewicht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bei kombinierter Anwendung von Doxycyclin AL 100 mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Doxycyclin AL 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln) 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 Anwendung von Tetracyclinen gestört werden.

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Behandlung mit Doxycyclin AL 100 vermieden werden.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxycyclin AL 100 (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Doxycyclin AL 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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.

#### **Hinweis:**

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

#### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### **Einnahme von Doxycyclin AL 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Doxycyclin AL 100?**

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 Arzneimitteln zur Bindung von Magensäure) oder Calcium (auch enthalten in Milch und Milchprodukten), durch Eisenpräparate sowie durch medizinische Kohle und Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert sein. Deshalb sollten Arznei- oder Nahrungsmittel mit diesen Bestandteilen in einem zeitlichen Abstand von 2 - 3 Stunden angewendet werden.

Das Antibiotikum Rifampicin, Stoffe aus der Klasse der Barbiturate (z.B. auch in Beruhigungs- und Schlafmitteln enthalten) und andere Arzneimittel 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 Doxycyclin AL 100, da keine ausreichend hohen Blutspiegel erreicht werden.

### **Wie beeinflusst Doxycyclin AL 100 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Doxycyclin AL 100 kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

### **Sonstige Wechselwirkungen**

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nierenschädigend wirkenden Arzneimitteln kann während der Behandlung mit Doxycyclin AL 100 zum Nierenversagen führen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxycyclin AL 100 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 Anwendung von Doxycyclin AL 100 und bestimmten anderen Antibiotika (Betalaktam-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 Doxycyclin AL 100 und Theophyllin (Asthmamittel) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

### **Hinweis:**

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Doxycyclin AL 100 die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nichthormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

### **Doxycyclin-Wechselwirkungen**

<b>Mittel</b>	<b>Folgewirkung</b>	<b>Ursache</b>
Aluminium Calcium (auch Milch) Magnesium (z.B. in Antazida) 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	Nierenversagen kann auftreten	
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 Urobilinogennachweis Katecholamine	Störung der qualitativen und quantitativen Bestimmung	

### **Einnahme von Doxycyclin AL 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten, nicht zusammen mit Doxycyclin AL 100 ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 - 3 Stunden ein (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Doxycyclin AL 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Doxycyclin AL 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie von Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr darf Doxycyclin AL 100 nicht eingenommen 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie ist Doxycyclin AL 100 einzunehmen?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Kinder über 8 Jahre, Jugendliche und Erwachsene über 50 kg Körpergewicht und unter 70 kg Körpergewicht nehmen am ersten Tag 2 Hartkapseln Doxycyclin AL 100 (entspr. 200 mg Doxycyclin) und an den folgenden Tagen je 1 Hartkapsel Doxycyclin AL 100 (entspr. 100 mg Doxycyclin) ein.  
Erwachsene mit mehr als 70 kg Körpergewicht nehmen täglich 2 Hartkapseln Doxycyclin AL 100 (entspr. 200 mg Doxycyclin) ein. Es stehen auch Darreichungsformen mit 200 mg Doxycyclin zur Verfügung.  
Kinder unter 8 Jahre und Patienten mit einem Körpergewicht unter 50 kg dürfen mit diesem Arzneimittel nicht behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2.: Doxycyclin AL 100 darf NICHT eingenommen werden).

### **Spezielle Dosierungsempfehlungen**

#### **Akute gonorrhöische Urethritis (durch Tripper bedingte Harnröhrenentzündung) des Mannes:**

Täglich 2 Hartkapseln Doxycyclin AL 100 (entspr. 200 mg Doxycyclin) über 7 Tage.

#### **Akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung):**

Täglich 2 Hartkapseln Doxycyclin AL 100 (entspr. 200 mg Doxycyclin) über 10 Tage.

**Akute Gonokokkeninfektion der Frau:**

Täglich 2 Hartkapseln Doxycyclin AL 100 (entspr. 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 1-mal 3 Hartkapseln oder 3-mal 1 Hartkapsel Doxycyclin AL 100 (entspr. 300 mg Doxycyclin) 15 Tage lang.

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

Täglich 1 Hartkapsel Doxycyclin AL 100 (entspr. 100 mg Doxycyclin), in der Regel 7 - 21 Tage. Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin als Erhaltungstherapie für weitere 2 - 3 Wochen möglich (hierzu stehen Darreichungsformen mit 50 mg zur Verfügung). In Abhängigkeit vom Behandlungsergebnis kann zur Akne-Behandlung eine Langzeitbehandlung mit niedrig dosiertem Doxycyclin (50 mg täglich) über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen erfolgen.

**Lyme-Borreliose (Stadium I):**

Täglich 2 Hartkapseln Doxycyclin AL 100 (entspr. 200 mg Doxycyclin), 2 - 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.

**Art der Anwendung**

Doxycyclin AL 100 sollte 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 Hartkapseln 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**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen wird Doxycyclin AL 100 zwischen 5 und 21 Tagen eingenommen. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen (siehe oben: Spezielle Dosierungsempfehlungen).

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit  $\beta$ -hämolisierenden 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 gonorrhöischer 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 - 3 Wochen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Doxycyclin AL 100 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 Verdachtsfalle einen Arzt verständigen.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Doxycyclin AL 100 vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von Doxycyclin AL 100 in der verordneten Menge fort.

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.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle, Durchfälle. Die Anwendung des Arzneimittels nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren; die Resorptionsquote wird dadurch nur unwesentlich beeinträchtigt.

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Blutgerinnungsstörungen,
- Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden,
- Blut im Urin (Hämaturie),



- 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 Doxycyclin-Gabe wurde *selten* über Nierenschädigungen, z.B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und fehlende Harnausscheidung (Anurie) berichtet,
- allergische Hautreaktionen (siehe unten: Erkrankungen des Immunsystems). 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 Doxycyclin AL 100 vermieden werden.
- bei der Behandlung von Kindern unter 8 Jahren ist eine bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung beobachtet worden.
- Überempfindlichkeitserscheinungen (z.B. allergische Reaktionen). 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardien),
- 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).
- Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), 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).
- Störung bzw. Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung, welche nur in einigen Fällen und auch nur teilweise rückbildungsfähig war,
- Missempfindungen (Parästhesien),

- Muskelschmerzen (Myalgien),
- Gelenkschmerzen (Arthralgien),
- Unruhe,
- Angstzustände,
- Leberschädigung, Leberentzündung,
- abnormale Leberfunktionswerte,
- gelbe Haut und Augen (Gelbsucht),
- Entzündung und/oder Geschwüre der Speiseröhre,
- schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-Syndrom) und Gewebsablösung (toxische epidermale Nekrolyse),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf die Anwendung eines Arzneimittels (DRESS-Syndrom).

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

- Krampfanfälle (Nach oraler Einnahme von Doxycyclin wurde ein Fall eines epileptischen Anfalls berichtet. Nach intravenöser Gabe ist diese Nebenwirkung in mehreren Fällen beschrieben worden),
- 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 unten: Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).
- bei Überdosierungen besteht die Gefahr einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen. 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 unten: Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).
- schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom),

Wenn Sie auf Doxycyclin AL 100 überempfindlich reagieren, dürfen Sie grundsätzlich nicht mit Tetracyclinen behandelt werden (komplette Kreuzallergie).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie),
- unter einer Behandlung mit Doxycyclin AL 100 kann es 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 Rachenschleimhautentzündung (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend.

- bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden,
- während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Anwendung.

### **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 Doxycyclin AL 100 bemerken.

### **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 Doxycyclin AL 100 in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Anwendung von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

### **Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxis)**

Hier muss die Behandlung mit Doxycyclin AL 100 sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) eingeleitet werden.

Wenn folgende Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung:

die **Jarisch-Herxheimer-Reaktion**, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z.B. Lyme-Borreliose auf.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Doxycyclin AL 100 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Doxycyclin AL 100 enthält

Der Wirkstoff ist: Doxycyclin-Monohydrat.

Jede Hartkapsel enthält 104,1 mg Doxycyclin-Monohydrat (entspr. 100 mg Doxycyclin).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Talkum, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

### Wie Doxycyclin AL 100 aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelgrüne Hartgelatine-Kapsel, gefüllt mit gelbem Pulver.

Doxycyclin AL 100 ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Hartkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.