

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Doxycyclin Heumann 100 mg Tabletten

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

1. WAS IST DOXYCYCLIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Doxycyclin Heumann 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-Infektion
 - 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 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXYCYCLIN HEUMANN BEACHTEN?

Doxycyclin Heumann darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracycline, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- von Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber;
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen.

Während der Zahnentwicklung (Schwangerschaft, Säuglingsalter oder Kinder unter 8 Jahren) sollte Doxycyclin Heumann nicht eingenommen werden, weil es zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelb-grau-braun) kommen kann oder das Zahnwachstum beeinträchtigt werden kann.

Unter bestimmten Umständen (z. B. schwere oder lebensbedrohliche Erkrankungen) kann der Arzt bei Kindern unter 8 Jahren beschließen, dass der Nutzen dieses Risiko überwiegt und Doxycyclin Heumann verschreiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxycyclin Heumann einnehmen.

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

Bei unsachgemäßer Einnahme (im Liegen) von Doxycyclin Tabletten können Geschwüre auftreten, weil die Tabletten an der Schleimhaut der Speiseröhre festkleben und stark sauer reagierende Lösungen freisetzen können (siehe auch Abschnitt „Art der Anwendung“).

Bei kombinierter Anwendung von Doxycyclin Heumann mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Einnahme von Doxycyclin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“) sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.

Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Harn kann durch die Einnahme 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 Heumann vermieden werden.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxycyclin Heumann (siehe Abschnitt „Einnahme von Doxycyclin Heumann 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.

Wenn mit Doxycyclin eine Borreliose oder Syphilis behandelt wird, kann sehr häufig eine sogenannte Jarisch-Herxheimer-Reaktion auftreten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies ist eine üblich auftretende und normalerweise vorübergehende Folge einer Behandlung der Borreliose bzw. Syphilis mit Antibiotika.

Hinweis

Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten mit Doxycyclin Heumann 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 Doxycyclin Heumann behandelt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

Einnahme von Doxycyclin Heumann 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 Heumann?

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 – 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) mit der

Folge eines Wirksamkeitsverlustes von Doxycyclin Heumann beschleunigen, da keine ausreichend hohen Blutspiegel des Medikaments erreicht werden.

Wie beeinflusst Doxycyclin Heumann die Wirkung anderer Arzneimittel?

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe Abschnitt „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 Heumann kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Sonstige Wechselwirkungen

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nierenschädigenden Mitteln kann während der Behandlung mit Doxycyclin Heumann zum Nierenversagen führen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxycyclin Heumann 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 Doxycyclin Heumann 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 Heumann und Theophyllin (Asthmamittel) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Hinweis

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

Einnahme von Doxycyclin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten, nicht zusammen mit Doxycyclin Heumann ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 – 3 Stunden ein (siehe Abschnitt „Einnahme von Doxycyclin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist (s. a. Abschnitt „Einnahme von Doxycyclin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Doxycyclin kann dann nicht richtig wirken.

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 und Stillzeit, sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr darf Doxycyclin Heumann 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vereinzelte Fälle sind über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden, die sich während der Behandlung mit Doxycyclin Heumann entwickeln kann. Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

Doxycyclin Heumann enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Doxycyclin Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DOXYCYCLIN HEUMANN 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 Dosierung wird Ihnen von Ihrem Arzt, abhängig von der zu behandelnden Infektion, verschrieben.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder von 8 bis einschließlich 11 Jahren

Zur Behandlung von akuten Infektionen bei Kindern von 8 bis einschließlich 11 Jahren sollte Doxycyclin nur dann angewendet werden, wenn andere Arzneimittel nicht verfügbar oder wahrscheinlich unwirksam sind.

Unter diesen Umständen beträgt die empfohlene Dosis:

Kinder bis 45 kg

Am ersten Tag 4,4 mg pro kg Körpergewicht (als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen), dann ab dem zweiten Tag 2,2 mg pro kg Körpergewicht (als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen).

Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

Bei schweren Infektionen sollten während der gesamten Behandlungszeit bis zu 4,4 mg pro kg Körpergewicht gegeben werden.

Kinder über 45 kg

Es sollte dieselbe Dosis wie bei Erwachsenen gegeben werden: Am ersten Tag 200 mg Doxycyclin, dann täglich 100 mg.

Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

Erwachsene und Jugendliche von 12 bis einschließlich 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 70 kg nehmen am ersten Tag 2 Tabletten Doxycyclin Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin), und an den folgenden Tagen je 1 Tablette Doxycyclin Heumann 100 mg (entsprechend 100 mg Doxycyclin) ein. Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

Erwachsene mit mehr als 70 kg Körpergewicht nehmen täglich 2 Tabletten Doxycyclin Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) ein. Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

| Bei nachfolgenden Erkrankungen: | Anzahl Doxycyclin Heumann 100 mg Tabletten/Tag | Dauer der Einnahme |
|---|--|---|
| Akute gonorrhöische Urethritis (durch Tripper bedingte Harnröhrenentzündung) des Mannes | 2 (entspr. 200 mg Doxycyclin/Tag) | 7 Tage |
| Akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung)* | 2 (entspr. 200 mg Doxycyclin/Tag)*** | 10 Tage |
| Akute Gonokokkeninfektion der Frau* | 2 (entspr. 200 mg Doxycyclin/Tag)*** | mindestens 7 Tage |
| Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie) | 3 (entspr. 300 mg Doxycyclin/Tag) (Einmaleinnahme möglich) | 15 Tage |
| Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea** | 1 (entspr. 100 mg Doxycyclin/Tag) | 7 – 21 Tage |
| Lyme-Borreliose (Stadium I) | 2 (entspr. 200 mg Doxycyclin/Tag)*** | 2 – 3 Wochen, mindestens jedoch 14 Tage |

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

** Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin (hierzu stehen spezielle Stärken zur Verfügung) als Erhaltungstherapie für weitere 2 bis 3 Wochen möglich. 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.

*** Es stehen auch Darreichungsformen mit 200 mg Doxycyclin zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Art der Anwendung

Doxycyclin Heumann 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 Tabletten stets mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) in aufrechter Haltung (im Sitzen oder im Stehen) und nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen ein. Etwa 10 – 15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit nachtrinken!

Hinweis

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen werden Doxycyclin Heumann 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxycyclin Heumann 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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Doxycyclin Heumann vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Doxycyclin Heumann abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Doxycyclin Heumann unterbrechen wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

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 |

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Doxycyclin Heumann nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems

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 „Gegenmaßnahmen“).

Nicht bekannt: 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Selten: Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardien).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Während der Behandlung mit Doxycyclin Heumann 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 der 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“).

Nicht bekannt: Zahnverfärbung und/oder fehlendes Zahnwachstum

Erkrankungen des Nervensystems

Selten:

- 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).

Sehr selten: Krampfanfälle (nach oraler Einnahme von Doxycyclin wurde ein Fall eines epileptischen Anfalls berichtet, nach intravenöser Gabe ist diese Nebenwirkung in mehreren Fällen beschrieben worden).

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautreaktionen auf Doxycyclin treten gelegentlich auf (siehe auch „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 Heumann vermieden werden.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blutgerinnungsstörungen.

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).

Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse

Nicht bekannt: 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 Nieren und Harnwege

Gelegentlich: 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 einer Doxycyclingabe wurde selten über Nierenschädigungen, z. B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und fehlende Harnausscheidung (Anurie) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Unter Doxycyclin-Behandlung 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 Doxycyclin Heumann überempfindlich reagieren, dürfen Sie grundsätzlich nicht mit Tetracyclinen behandelt werden (komplette Kreuzallergie).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: Unter einer Behandlung mit Doxycyclin Heumann 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.

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.

Bei der Behandlung von Borreliose im Frühstadium oder der Syphilis trat sehr häufig eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion auf. Die Jarisch-Herxheimer-Reaktion ist eine natürliche Abwehrreaktion auf die Freisetzung von Bestandteilen zerfallender Krankheitserreger und äußert sich typischer Weise in Form von Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen oder Verstärkung bereits vorhandener Krankheitssymptome.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclingabe über Unruhe und Angstzustände berichtet worden.

Gegenmaßnahmen

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 Heumann 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 Doxycyclin Heumann sofort abgebrochen, 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, 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 IST DOXYCYCLIN HEUMANN 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxycyclin. Eine Tablette enthält 104,1 mg Doxycyclin x 1 H₂O, entsprechend 100 mg Doxycyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Doxycyclin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Bei Doxycyclin Heumann handelt es sich um hellgelbe bis gräulich gelbe, gesprenkelte, runde, flache Tabletten mit Facettenrand und einseitiger Bruchkerbe.

Doxycyclin Heumann ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Verschreibungspflichtig