

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Doxycyclin STADA® 200 mg Filmtabletten

Doxycyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Doxycyclin STADA® und wofür wird es angewendet?

Doxycyclin STADA® ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Doxycyclin STADA® wird angewendet

zur Behandlung von 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.

zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltrakts:

- Harnröhrenentzündungen (Urethritis) durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum
- akute Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)
- Unkomplizierte Gonorrhö (Tripper; insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydieninfektion)

zur Behandlung von Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane:

- Syphilis bei Penicillin-Allergie
- Harnwegsinfektionen (nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger).

zur Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Trakts:

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

zur ambulanten Therapie von Gallenwegsinfektionen

zur Behandlung von

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxycyclin STADA® beachten?

Doxycyclin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclinhyclat, Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Doxycyclin STADA® sind
- wenn Sie unter einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Hinweis:

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

Bei kombinierter Anwendung von Doxycyclin STADA® mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Doxycyclin STADA® 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 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 STADA[®] vermieden werden.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxycyclin STADA[®] (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Doxycyclin STADA[®] 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 bis 4 Tage nach Behandlungsende bei einer Gonokokkeninfektion (Tripper) besonders sorgfältig ein, um einen Rückfall zu vermeiden.

Kinder

Kinder unter 8 Jahren sollten nur nach strengster Indikationsstellung mit Doxycyclin STADA[®] behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

Einnahme von Doxycyclin STADA[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arznei- oder Nahrungsmittel mit den folgenden Bestandteilen sollten in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden eingenommen werden, da die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt vermindert sein kann durch:

- Aluminium und Magnesium (enthalten z.B. in Mitteln zur Bindung von Magensäure)
- Calcium (auch enthalten in Milch und Milchprodukten)
- Eisenpräparate
- medizinische Kohle
- Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte).

Folgende Arzneistoffe können die Wirkung von Doxycyclin vermindern:

- Rifampicin (Antibiotikum)
- Stoffe aus der Klasse der Barbiturate (z.B. auch in Beruhigungs- und Schlafmitteln enthalten)
- andere Mittel gegen Anfallsleiden (Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon).

Wie beeinflusst Doxycyclin STADA® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Doxycyclin kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen):

- orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika (bestimmte blutzuckersenkende Mittel)
- Antikoagulanzen vom Dicumarol-Typ (bestimmte blutgerinnungshemmende Arzneimittel)

Bei kombinierter Anwendung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Doxycyclin STADA® kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Isotretinoin (Mittel zur Behandlung schwerer Akne)

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxycyclin durchgeführt werden, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen vorübergehend Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können.

- Betalaktam-Antibiotika wie z.B. Penicilline, Cephalosporine (andere Antibiotika)

Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im labordiagnostischen Test ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

- Theophyllin (Asthmamittel)

Die gleichzeitige Anwendung kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

- Narkose mit Methoxyfluran

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

Hinweis:

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

nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

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

Doxycyclin – Wechselwirkungen:

Mittel	Folgewirkung	Ursache
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	kann zum Nierenversagen führen	
Isotretinoin	Risiko für Pseudotumor cerebri erhöht	
Penicilline, Cephalosporine (u.a. 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol (Akoholabusus) die Wirkung von Doxycyclin vermindert sein kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern

bis zum 8. Lebensjahr darf Doxycyclin STADA® 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

Vereinzelt ist über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden, die sich während der Behandlung mit Doxycyclin STADA® entwickeln kann. Diese oder andere Nebenwirkungen können zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

Doxycyclin STADA® enthält Lactose.

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

3. Wie ist Doxycyclin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Doxycyclin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Jugendliche über 50 kg Körpergewicht und Erwachsene unter 70 kg Körpergewicht

Am ersten Tag 1 Tablette (entsprechend 200 mg Doxycyclin) und an den folgenden Tagen je ½ Tablette (entsprechend 100 mg Doxycyclin)..

Erwachsene mit mehr als 70 kg Körpergewicht

täglich 1 Tablette (entsprechend 200 mg Doxycyclin).

Zur Behandlung von Kindern unter 50 kg Körpergewicht ist das Präparat wegen seiner Dosierungsstärke nicht geeignet.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Akute gonorrhoeische Urethritis (durch Tripper bedingte Harnröhrentzündung) des Mannes

Täglich 1 Tablette (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 7 Tage.

Akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung)

Täglich 1 Tablette (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 10 Tage.

Akute Gonokokkeninfektion der Frau

Täglich 1 Tablette (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über mindestens 7 Tage.

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 1½ Tabletten (entsprechend 300 mg Doxycyclin) 15 Tage lang.

Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea

Täglich ½ Tablette (entsprechend 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 (hierfür 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 1 Tablette (entsprechend 200 mg Doxycyclin), 2-3 Wochen lang (mindestens jedoch 14 Tage lang).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist es im Allgemeinen nicht erforderlich, die Dosis von Doxycyclin STADA® zu verringern.

Art der Anwendung

Die 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!

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen wird Doxycyclin STADA® zwischen 5 und 21 Tagen eingenommen. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen (siehe unter Abschnitt 3.: Spezielle Dosierungsempfehlungen).

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

Die Anwendungsdauer beträgt 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 Doxycyclin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten?

Berichte über Vergiftungsfälle mit Doxycyclin sind bisher nicht bekannt geworden. Da bei Überdosierungen jedoch die Gefahr von Leber- und Nierenschädigung 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 STADA® vergessen haben?

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe unten) 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 STADA® 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 STADA® sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle und Durchfälle.

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.

Gelegentlich: 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 unter Abschnitt 4.: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Nervensystem

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).

Haut und Hautanhangsgebilde

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen auf Doxycyclin (siehe: 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 Doxycyclin STADA® vermieden werden.

Blut und Blutkörperchen

Selten: folgende Veränderungen im Blut, 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)
- Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten)
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

Augenerkrankungen

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

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

Gelegentlich: Überempfindlichkeitserscheinungen (z.B. allergische Reaktionen), dazu gehören Hautreaktionen mit und ohne Juckreiz, 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
- Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Selten: schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom).

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

Selten sind schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen möglich, die sich äußern können 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 unter Abschnitt 4.: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Sonstige Nebenwirkungen

Unter einer Behandlung mit Doxycyclin STADA® 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 (Parästhesien), 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.

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 ist Doxycyclin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°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 STADA® 200 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Doxycyclin.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Doxycyclin als Doxycyclinhyclat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171).

Wie Doxycyclin STADA® 200 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ockerfarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Doxycyclin STADA® 200 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.