Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DoxyHEXAL tabs 100 mg Tabletten

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

1. Was ist DoxyHEXAL und wofür wird es angewendet?

DoxyHEXAL ist ein Arzneimittel (Antibiotikum) aus der Gruppe der Tetracycline. Doxycyclin wirkt, indem es die Vermehrung von Bakterien verhindert, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen und empfindlich gegenüber Doxycyclin sind.

DoxyHEXAL wird angewendet zur Behandlung

- von Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches:
  - akute Schübe einer chronischen Bronchitis
  - Nasennebenhöhlenentzündung
  - Mittelohrentzündung
  - bestimmte Formen der Lungenentzündung

- von Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane:
  - Harnröhrenentzündungen
  - akute Entzündung der Prostata
  - unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper)
  - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
  - Syphilis bei Penicillin-Allergie
  - Harnwegsinfektionen

- von Infektionen des Magen-Darm-Trakts
- von Gallenwegsinfektionen
- von Infektionen der Haut, auch infizierte schwere Formen der Akne und Gesichtsrose
- von Augenbindehautentzündung und Trachom
- von durch Borrelien verursachte Erkrankungen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenstiche ausgelöste Infektionen)
- seltener Infektionen, wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale
- von anderen Erkrankungen:
  - Erkrankungen, die mit Verdauungsstörungen einhergehen wie tropische Sprue und Morbus Whipple

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DoxyHEXAL beachten?

DoxyHEXAL 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 gleichzeitig mit dem Wirkstoff Isotretinoin gegen Akne behandelt werden
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- von Kindern unter 8 Jahren. Während der Zahnentwicklung (Schwangerschaft, Säuglingsalter oder Kinder unter 8 Jahren) sollte DoxyHEXAL 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 DoxyHEXAL verschreiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei **schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen** (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit DoxyHEXAL sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten (siehe Abschnitt 4).

Selten ist über das Auftreten von **schweren Hautreaktionen** mit Blasenbildung oder Hautablösung in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Doxycyclin berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von DoxyHEXAL beendet werden.

Während oder bis 10 Wochen nach der Behandlung mit DoxyHEXAL können **schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle** mit krampfartigen Bauchschmerzen auftreten. Dabei kann es sich um eine schwere, lebensbedrohliche, durch die Behandlung mit dem Antibiotikum ausgelöste Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) handeln, die sofort behandelt werden muss. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit DoxyHEXAL in Abhängigkeit von der zu Grunde liegenden Erkrankung in Erwägung ziehen und eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen (z. B. der Wirkstoff Loperamid), dürfen nicht eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie an einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung),
- einem Lupus erythematodes (Schmetterlingsflechte) oder
- einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden,

→denn diese Erkrankungen könnten sich verschlimmern.

- Sie bestimmte blutzuckersenkende oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von DoxyHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Es sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungswerte und gegebenenfalls eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.
- bei Ihnen eine Narkose geplant ist (siehe „Einnahme von DoxyHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Unter DoxyHEXAL ist eine Verfälschung von Harntests möglich.
Informieren Sie im Falle von notwendigen Laboruntersuchungen das Personal, dass Sie DoxyHEXAL einnehmen. Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Harn kann durch Einnahme von DoxyHEXAL gestört werden.

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe Abschnitt 4), selten auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und Verfärbung). Vermeiden Sie daher Sonnenbaden im Freien oder in Solarien während der Behandlung mit DoxyHEXAL. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen der Haut sollten Sie die Behandlung absetzen und den Arzt aufsuchen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Sehstörungen auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, der eine augenärztliche Abklärung bzw. Überwachung veranlassen wird. Das Auftreten von Sehstörungen während der Behandlung mit DoxyHEXAL kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Pseudotumor cerebri) sein. Die Drucksteigerungen sind in der Regel vorübergehend, jedoch wurden Fälle von dauerhaftem Sehverlust nach Anwendung von Tetracyclinen einschließlich Doxycyclin berichtet. Über die Fortsetzung der Behandlung mit DoxyHEXAL entscheidet Ihr Arzt. Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Isotretinoin muss vermieden werden, weil Isotretinoin ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen kann.

Unter einer Behandlung mit Doxycyclin kann es zu einer Besiedlung der Haut oder Schleimhäute, insbesondere des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute, mit unempfindlichen Erregern (z. B. Soorpilz) kommen (siehe Abschnitt 4). Auftretende Infektionen müssen behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, wird Ihr Arzt regelmäßige Blut-, Leber- und Nierenuntersuchungen veranlassen.

Bei Langzeitbehandlung ist auf einen möglichen Mangel an B-Vitaminen zu achten.

Wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit eine gleichzeitige Syphilis vermutet wird, wird der Arzt über mindestens 4 Monate Kontrolluntersuchungen durchführen.

Einnahme von DoxyHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

DoxyHEXAL kann bei gleichzeitiger Einnahme mit einer Reihe anderer Arzneimittel wie **Schlafmittel**, **Mittel gegen Epilepsie**, andere **Antibiotika**, **Antidiabetika**, **Migränemittel**

(sogenannte Sekale-Alkaloide), **Methotrexat** und **Ciclosporin** in seiner Wirkung verändert werden bzw. die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Es gibt Arzneimittel, die die Aufnahme von DoxyHEXAL verschlechtern und deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden sollten. Dazu gehören Arzneimittel bzw. Präparate, die Aluminium, Kalzium oder Magnesium (z. B. **Arzneimittel gegen Magenübersäuerung,** sogenannte Antacida), Bismutsalze oder Eisen (Fe^{++}) enthalten, sowie bestimmte **Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin,** z. B. Colestyramin, Colestipol. DoxyHEXAL sollte zumindest 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Es liegen Berichte über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten vor, die gleichzeitig **Gerinnungshemmer** (Warfarin, Phenprocoumon) und DoxyHEXAL verabreicht bekamen. Sogenannte Tetracycline wie DoxyHEXAL vermindern die Prothrombin-Aktivität und verstärken so die Wirkung von Gerinnungshemmern. Bei gleichzeitiger Gabe sollte eine Dosisreduktion des Gerinnungshemmers erwogen werden.

DoxyHEXAL darf nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen, die die Niere schädigen können, angewendet werden.

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

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit **Digoxin** oder Digoxin-Derivaten ist das Auftreten einer Digoxin-Überdosierung möglich.

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

Einnahme von DoxyHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Kalzium enthalten, nicht zusammen mit DoxyHEXAL ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 – 3 Stunden ein.

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

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 8 Jahre darf DoxyHEXAL nicht angewendet werden, da es bei Feten vom 4. Monat an sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum Alter von 8 Jahren durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer reversiblen Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchsphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten mit erhöhter Kariesanfälligkeit kommen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Doxycyclin können Nebenwirkungen auftreten, die das Nervensystem oder die Sehfähigkeit betreffen (siehe Abschnitt 4) und durch die die Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt werden kann. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

DoxyHEXAL enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist DoxyHEXAL einzunehmen?

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

DoxyHEXAL sollte entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder gleichzeitig zusammen mit einer anderen Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Um Reizungen bzw. Entzündungen der Speiseröhre vorzubeugen, nehmen Sie die Tabletten stets mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte) oder in 1 Glas Wasser zerfallen, in aufrechter Haltung (im Sitzen oder im Stehen) und nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen ein. Etwa 10 – 15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit nachtrinken!

Dosierung und Dauer der Behandlung werden vom Arzt festgelegt und sind u. a. abhängig von der Schwere und dem Ort der Infektion.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen
➔ 1 Tablette DoxyHEXAL entspricht 100 mg Doxycyclin.

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 2 Tabletten DoxyHEXAL (entsprechend 200 mg Doxycyclin), dann täglich 1 Tablette DoxyHEXAL (entsprechend 100 mg Doxycyclin).
Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

Erwachsene und Jugendliche von 12 bis einschließlich 17 Jahre mit einem Körpergewicht (KG) unter 70 kg nehmen
- am ersten Tag 2 Tabletten DoxyHEXAL und
- an den folgenden Tagen je 1 Tablette DoxyHEXAL ein.

Patienten mit schweren Erkrankungen und Erwachsene mit mehr als 70 kg KG nehmen täglich 2 Tabletten DoxyHEXAL[1)] ein.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und sollte noch mindestens 1 – 2 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen fortgeführt werden. Bei Streptokokken-Infektionen soll die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Infektion	**Dosierung (Anzahl Tabletten/Tag)**	**Dauer der Behandlung**
durch Gonokokken bedingte Harnröhrenentzündung des Mannes[3)]	2 Tabletten[1)]	7 Tage
durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung[3)]	2 Tabletten[1)]	10 Tage
akute Gonokokkeninfektion der Frau[3)]	2 Tabletten[1)]	mindestens 7 Tage
Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillin-Allergie)	3 Tabletten	15 Tage
Hauterkrankungen (Akne und Gesichtsrose)	1 Tablette	7 – 21 Tage[2)]
Infektion nach Zeckenstich (Lyme-Borreliose, Stadium I)	2 Tabletten[1)]	bis 3 Wochen, aber mindestens 14 Tage

1) Für diese Dosierung stehen Tabletten mit 200 mg Doxycyclin zur Verfügung.
2) Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin als Erhaltungstherapie für weitere 2 – 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.
3) Bitte halten Sie bei einer Gonokokkeninfektion (Tripper) den Termin zur Kontrolle des Behandlungserfolges 3 – 4 Tage nach Behandlungsende besonders sorgfältig ein, um einen Rückfall zu vermeiden.

Dosierung im hohen Lebensalter
Es liegen keine spezifischen Dosierungsempfehlungen vor.

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

Wenn Sie eine größere Menge DoxyHEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Doxycyclin sind bisher nicht bekannt geworden. Da bei Überdosierungen jedoch die Gefahr von Leber- und Nierenschädigungen sowie einer Bauchspeicheldrüsenentzündung besteht, sollten Sie im Verdachtsfall einen Arzt verständigen.

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

Wenn Sie die Einnahme von DoxyHEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von DoxyHEXAL in der verordneten Menge fort.

Wenn Sie die Einnahme von DoxyHEXAL abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie DoxyHEXAL über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht − es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die angeführten Nebenwirkungen wurden bei Patienten unter einer Behandlung mit Tetracyclinen, einschließlich DoxyHEXAL, beobachtet.

Wenn eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung

- plötzliches Auftreten von **schwerem Hautausschlag** oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **schwere allergische Reaktion** verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellung im Bereich des Kopfes (Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung) und Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **schwerer**, anhaltender wässriger oder blutiger **Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und möglicherweise Atemnot) einschließlich Kreislaufkollaps und/oder Atemnot (anaphylaktischer Schock), allergischer, schmerzhafter Schwellung von Haut- und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich

(Angioödem), Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes, Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Serumkrankheit, Entzündung der kleinen Blutgefäße (Henoch-Schönlein Purpura), Blutdruckabfall, Atemnot, beschleunigtem Herzschlag/Herzrasen, Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung, Nesselsucht, Asthma
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung, Hautschwellung und Blasenbildung
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle
- Ausschläge, einschließlich flecken- und knötchenartiger sowie geröteter und großschuppiger Ausschläge

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutgerinnungsstörungen
- Verdauungsstörungen (Sodbrennen/Entzündung der Magenschleimhaut), Entzündung der Mund- und Rachenschleimhaut, Heiserkeit, schwarze Haarzunge
- Knochenwachstumsverzögerungen bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Kindern unter 8 Jahren
- Blut im Harn

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen, Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen, Veränderungen in der Anzahl, Form und Funktion der weißen Blutkörperchen), krankhafte Schwellung der Lymphknoten
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf die Anwendung eines Arzneimittels (DRESS-Syndrom)
- mikroskopische bräunlich-schwarze Verfärbung der Schilddrüse
- Appetitlosigkeit
- Porphyrie (Stoffwechselerkrankung)
- Unruhe, Angstzustände
- Hirndrucksteigerungen bei Erwachsenen (Pseudotumor cerebri: mögliche Anzeichen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Papillenödem und Sehstörungen, wie z. B. Doppeltsehen), Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern (rasche Rückbildung nach Absetzen der Behandlung) (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder Füßen äußern können, Störung bzw. Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung
- Ohrgeräusche
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- antibiotikabedingte Durchfälle, Schleimhautentzündung des Dickdarms, Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre, entzündliche Veränderungen (mit Candida-Besiedelung) im Anogenitalbereich (Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane der Frau und Juckreiz am After), Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckbeschwerden, Entzündung der Zunge
- Leberschädigung, Leberentzündung, erhöhte Leberfunktionswerte
- schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-Syndrom) und Gewebsablösung (toxische epidermale Nekrolyse), Nagelablösung und -verfärbung
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff-(BUN-)Werte
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle
- vorübergehende Kurzsichtigkeit
- Nierenschädigungen (interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen, stark verminderte Harnausscheidung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- reversible oberflächliche Zahnverfärbung (Bleibende Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten bei Anwendung während der Zahnbildung wurden als Klasseneffekt für Tetracycline berichtet.)

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 DoxyHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.
Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DoxyHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Doxycyclin.

1 Tablette enthält 100 mg Doxycyclin (als Doxycyclin-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie DoxyHEXAL aussieht und Inhalt der Packungen

Mattgelbe, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

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

DoxyHEXAL ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

S.C. SANDOZ S.R.L.
7A “Livezeni” Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.