

	DOXYCYCLINE AURO (disper) 100 mg RVG 56951 Version 2209	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 7
--	--	--

1.3.1.3 Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Doxycycline Auro disper 100 mg, tabletten

Doxycycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Doxycycline Auro (disper) 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Doxycycline Auro (disper) 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Doxycycline Auro (disper) 100 mg is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor de behandeling met doxycycline, bij volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar.

Doxycycline Auro (disper) 100 mg kan door uw arts worden voorgeschreven bij infecties van de ademhalingswegen, de urinewegen, de geslachtsorganen, het oog of het maagdarmkanaal.

Doxycycline Auro (disper) 100 mg kan ook worden voorgeschreven bij infecties met griepachtige verschijnselen (Q koorts, Rickettsiosis/Vlektyfus), bij de behandeling van malaria of (jeugd)puistjes (acne).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor andere tetracyclines (vergelijkbare antibiotica) mag u dit middel niet gebruiken.
- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden.
- Als u borstvoeding geeft.

U mag doxycycline niet gebruiken gedurende de tandontwikkeling (zwangerschap, babytijd en kindertijd tot de leeftijd van 8 jaar) omdat dit kan leiden tot permanente verkleuring (geel-grijs-bruin) of de natuurlijke groei van de tanden kan aantasten.

In bepaalde omstandigheden (bijvoorbeeld ernstige of levensbedreigende situaties) kan uw arts besluiten dat de voordelen opwegen tegen het risico bij kinderen jonger dan 8 jaar en dat doxycycline wel moet worden voorgeschreven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u last heeft van ernstige huidreacties moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel.
- als u uw huid aan sterk zonlicht of kunstzonlicht blootstelt, want ernstigere verbranding doet zich soms voor bij sommige mensen die doxycycline gebruiken.
- als u een leveraandoening heeft.
- als u last krijgt van rode vlekjes op de huid, koorts of een pijnlijke tong. Deze symptomen kunnen wijzen op een overgevoeligheid voor dit middel.
Het is raadzaam uw arts ook in te lichten over andere klachten.
- het is mogelijk dat tijdens het gebruik van doxycycline andere infecties optreden. De verwekkers die deze infecties veroorzaken, zijn dan niet gevoelig voor doxycycline. Indien tijdens de behandeling met dit middel nieuwe infecties ontstaan, dient u uw arts te waarschuwen, dient het gebruik van dit middel te worden gestaakt en dient een andere behandeling te worden gestart.
- als er tijdens de behandeling met dit middel ernstige diarree optreedt die gepaard gaat met koorts. Wanneer dit het geval is, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen en moet het gebruik van dit middel gestaakt worden.
- als u niet binnen enkele dagen merkt dat de koorts en de ontstekingsverschijnselen verminderen. Dit kan een aanwijzing zijn dat de ziekteverwekkers ongevoelig (resistent) zijn voor dit geneesmiddel, of dat er een nieuwe infectie is ontstaan door andere bacteriën die niet gevoelig zijn voor dit middel.
- als u langdurig doxycycline gebruikt, kan uw arts uw bloed laten controleren om bijwerkingen op de nieren, de lever en de aanmaak van nieuwe bloedcellen uit te sluiten. Indien uw arts bepaalde afwijkingen vaststelt, zal de behandeling met doxycycline worden beëindigd
- als u slokdarmirritatie of -zweer heeft.
- als u een stoornis in de bloedstolling heeft en als u wordt behandeld met geneesmiddelen die de stolling van het bloed remmen, dan moet u erop bedacht zijn dat doxycycline de stolling van het bloed kan beïnvloeden. Het is belangrijk dat de arts, die doxycycline heeft voorgeschreven, op de hoogte is van de stoornis in de bloedstolling. Als u onder behandeling bent bij de trombosedienst moet u ook de trombosearts inlichten over het gebruik van doxycycline.

Kinderen

Dit middel mag niet worden gebruikt bij zuigelingen of kinderen jonger dan 8 jaar, want het kan blijvende verkleuring van de tanden veroorzaken of problemen met de tandontwikkeling.

Dit middel mag alleen gebruikt worden bij kinderen tussen 8 en 12 jaar als andere geneesmiddelen niet mogelijk zijn of niet werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Doxycycline Auro (disper) 100 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Middelen die de bloedstolling remmen, zoals acenocoumarol en fenprocoumon; de werking van deze middelen wordt versterkt.
- Penicillines (bepaalde antibiotica); deze middelen kunnen de bacteriedodende werking van doxycycline verminderen.
- Een groep van slaap- en verdovingsmiddelen (barbituraten), rifampicine (tuberculose), carbamazepine (epilepsie), difenylhydantoïne en fenytoïne (hersenattack) en primidon (anticonvulsivum) kunnen de werking van dit middel verminderen.
- Wanneer dit middel tegelijk met het pijnverdoevende middel methoxyfluraan wordt gebruikt, kan ernstige (fatale) schade aan de nieren optreden.
- Wanneer dit middel tegelijk met ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken) wordt gebruikt, kan de werking van ciclosporine beïnvloed worden.

	DOXYCYCLINE AURO (disper) 100 mg RVG 56951 Version 2209	Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 7
--	--	--

- Als u wordt behandeld voor diabetes, moet uw arts misschien de dosis van de diabetesbehandeling veranderen.
- Wanneer dit middel tegelijk met isotretinoïne of acitrenine wordt gebruikt, kan er een verhoogde druk in de hersenen ontstaan.
- ijzerpreparaten en maagzuurbindende middelen (middelen die aluminium, calcium, magnesium of bismut bevatten) (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"); deze middelen verminderen de werking van dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, want het kan blijvende verkleuring van de tanden van het ongeboren kind veroorzaken en kan de botgroei vertragen.

Dit middel mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven omdat het tandverkleuring en verminderde botgroei kan veroorzaken bij de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij duizeligheid, wazig zien of dubbelzien wordt het besturen van voertuigen en bedienen van machines ontraden.

Doxycycline Auro 100 mg, omhulde tabletten bevatten lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt de dosering naar aanleiding van het ziektebeeld. Het is belangrijk zijn aanwijzingen nauwkeurig op te volgen. Hieronder volgt de gebruikelijke dosering, maar een ander doseringsschema is ook mogelijk, afhankelijk van de aard van de aandoening.

Volwassenen en kinderen van 12 tot 18 jaar

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:

200 mg op de eerste dag tegelijk innemen, gevolgd door 100 mg per dag tot de kuur is afgelopen. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die wordt behandeld.

Kinderen van 8 tot 12 jaar

Het gebruik van dit middel voor de behandeling van acute infecties bij kinderen van 8 tot 12 jaar moet worden beperkt tot situaties waarin andere geneesmiddelen niet beschikbaar zijn of waarschijnlijk niet effectief zullen zijn.

In dergelijke omstandigheden zijn de gebruikelijke doses:

Voor kinderen van 45 kg of lichter:

Eerste dag: is 4,4 mg per kg van lichaamsgewicht (in een enkele dosis of twee verdeelde doses) en daarna 2,2 mg per kg van lichaamsgewicht (in een enkele dosis of twee verdeelde doses) vanaf de tweede dag.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die wordt behandeld.

Bij ernstigere infecties wordt tot 4,4 mg per kg van lichaamsgewicht gegeven.

	DOXYCYCLINE AURO (disper) 100 mg RVG 56951 Version 2209	Module 1.3.1.3 PIL Page 4 of 7
--	--	--

Voor kinderen zwaarder dan 45 kg- de dosis voor volwassen moet worden gebruikt; 200 mg op de eerste dag, daarna 100 mg per dag.
De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die wordt behandeld.

Wijze van gebruik

Doxycycline Auro disper 100 mg, tabletten

Voeg de tablet toe aan een glas water en roer goed totdat het gelijkmatig gemend is. Slik het mengsel onmiddellijk in.

- Slik de tablet niet in zonder het eerst in water op te lossen.
- Drink het mengsel in staande of zittende houding.
- U dient dit middel ruim vóór het slapen gaan innemen (niet innemen vlak voor het slapen gaan).
- Het is belangrijk om niet te gaan liggen gedurende minstens dertig minuten na het drinken van het mengsel, zodat het mengsel zo snel mogelijk naar de maag kan bewegen en irritatie van de keel of slokdarm (kanaal dat voedsel van de mond naar de maag brengt) kan voorkomen.
- Neem het mengsel bij voorkeur samen met een maaltijd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u bang bent dat u te veel van dit middel hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Wanneer u meer van Doxycycline Auro (disper) 100 mg gebruikt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Wanneer u teveel van doxycycline heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In ernstige gevallen zal uw arts u veel water laten innemen, laxeren en (bij zeer grote hoeveelheden) eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen zijn braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, zwarte, dunne ontlasting en afwijkingen in de samenstelling van het bloed.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u de door uw arts voorgeschreven kuur afmaakt, dus ook indien de verschijnselen van de infectie al zijn verdwenen. Dit voorkomt dat de infectie terugkeert. De kuur afmaken wil zeggen: doorgaan tot alle door uw arts voorgeschreven tabletten op zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):

- schedeontsteking (vaginitis)
- candidiasis (bepaalde schimmelinfectie)
- misselijkheid

	DOXYCYCLINE AURO (disper) 100 mg RVG 56951 Version 2209	Module 1.3.1.3 PIL Page 5 of 7
--	--	--

- jeuk (pruritus) rondom de anus
- zwarte tong
- ontsteking in de mond (stomatitis)
- ontsteking van de genitaliën en/of de anus
- botontwikkelingsstoornis
- huidirritatie.

Soms voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):

- hoofdpijn
- braken
- diarree
- tongontsteking
- huiduitslag
- lichtgevoeligheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):

- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), te veel aan bepaald soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- geneesmiddeluitslag (DRESS)
- bruinzwarte verkleuring van de schildklier (bij langdurige toediening)
- gebrek aan eetlust (anorexia)
- oorsuizen (tinnitus)
- ontsteking van het membraan rondom het hart
- blozen
- slikstoornis (dysfagie), gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- ontsteking van de ingewanden
- ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- veranderde leverfunctie, vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), leverontsteking (hepatitis), geelzucht, leverfalen
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens - Johnson syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), schilferende huid,
- verergering van een bepaalde aandoening die diverse organen in het lichaam kan aantasten, waaronder huid, longen, hart, nieren, hersenen en zenuwen, ogen, gewrichten en darmen (lupus erythematosus disseminatus)
- gewrichtspijn, spierpijn, buikpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):

- overgevoelighedsreacties,
- verhoogde fontanel bij baby's, verhoogde druk in de hersenen. Dit kan gepaard gaan met de symptomen hoofdpijn, wazig zien, dubbelzien, misselijkheid, overgeven, oorsuizen, oogpijn

	DOXYCYCLINE AURO (disper) 100 mg RVG 56951 Version 2209	Module 1.3.1.3 PIL Page 6 of 7
--	--	--

en het zien van sterretjes. Deze verschijnselen verdwijnen binnen enkele dagen of weken na de behandeling.

- ernstige ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (pseudomembraneuze colitis).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (deze kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):

- bloedingsneiging, (verlenging van de stollingstijd)
- stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- tandontwikkelingsstoornis, verkleuring van de tanden, verminderde ontwikkeling van het tandglazuur
- loslaten van de nagel, dat soms tot het uitvallen van de nagel leidt, na blootstelling aan de zon (foto-onycholyse).

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- de Jarisch-Herxheimer-reactie die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt die meestal vanzelf over gaat. Deze reactie treedt op kort na de start van de behandeling met doxycycline voor spirocheetinfecties zoals de ziekte van Lyme.
- vertel uw arts onmiddellijk of ga naar de spoedeisende hulp als u bijwerkingen hebt zoals gezwollen gezicht, lippen, tong en keel, ademhalingsmoeilijkheden, netelroos of jeukerige huid en ogen, of snelle hartslag (palpitaties) en flauw gevoel. Deze bijwerkingen kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische (overgevoeligheids-) reactie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht, beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en/of op de doordrukstrips na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is doxycycline. Iedere doxycycline disper tablet bevat een hoeveelheid doxycyclinemonohydraat die overeenkomt met 100 mg doxycycline.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in Doxycycline Auro disper 100 mg, tabletten zijn:

	DOXYCYCLINE AURO (disper) 100 mg	Module 1.3.1.3
	RVG 56951	PIL
	Version 2209	Page 7 of 7

microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, siliciumoxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Doxycycline Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De Doxycycline Auro disper 100 mg, tabletten zijn grijsgeel, rond en bol.

Doxycycline Auro disper 100 mg zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakking van 8 en 10 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant:

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 56951 Doxycycline Auro disper 100 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.