

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Doxycycline dispergeerbaar ratiopharm 100 mg, tabletten

Doxycycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

Inhoud van deze bijsluiter:

1. *Waarvoor wordt dit middel gebruikt?*
2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?*
3. *Hoe gebruikt u dit middel?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u dit middel?*
6. *Aanvullende informatie*

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Doxycycline is een antibioticum uit de tetracyclinegroep dat in staat is de groei van bacteriën te remmen. Het is werkzaam tegen een groot aantal verschillende soorten ziekteverwekkende bacteriën.

De ziekteverschijnselen (bijvoorbeeld koorts) verdwijnen vaak in een paar dagen; het is echter toch noodzakelijk de voorgeschreven kuur af te maken. Doxycycline dispergeerbaar ratiopharm wordt gebruikt bij de behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige bacteriën zoals: infecties van de luchtwegen, infecties van de urinewegen, maag/darm-infecties, infecties van de huid en bepaalde geslachtsziekten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Bij overgevoeligheid voor doxycycline of andere tetracyclines of voor één van de andere bestanddelen van Doxycycline dispergeerbaar ratiopharm
- Tijdens de zwangerschap
- Bij kinderen jonger dan 8 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Kruisresistentie en kruisovergevoeligheid kan optreden met andere tetracyclines.
- Lichtovergevoeligheid van de huid, die zich uit als een overdreven zonnebrandreactie, kan zich in zeldzame gevallen voordoen. Wanneer men aan direct zonlicht of UV-licht kan worden blootgesteld, dient men erop bedacht te zijn om direct met de behandeling te stoppen bij de eerste tekenen van huiduitslag.
- Infecties door niet-gevoelige micro-organismen kunnen evenals bij andere antibiotica optreden. Bij ernstige diarree met koorts tijdens de behandeling dient rekening te worden gehouden met ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm of stafylokokkeninfectie van de dunne darm en dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.
- Tetracyclinen kunnen de bloedstolling beïnvloeden, daarom dient bij bloedstollingsstoornissen dit middel met voorzichtigheid te worden toegepast.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Doxycycline dispergeerbaar ratiopharm nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- Maagzuurbindende middelen, melkproducten of ijzerpreparaten. De werking van tetracyclines wordt verzwakt door het gelijktijdig innemen van maagzuurbindende middelen, melkproducten of ijzerpreparaten. Gelijktijdige inname met deze middelen moet daarom worden vermeden.
- Actieve kool en ionenwisselaars. Actieve kool en ionenwisselaars verminderen de opname in het bloed van tetracyclines.
- Bloedstollingsremmende middelen. De werking van bloedstollingsremmende middelen wordt door tetracyclines versterkt, aanpassing van de dosering van bloedstollingsremmende middelen kan noodzakelijk zijn.
- Bacteriedodende middelen (zoals penicillines). Tetracyclines kunnen de werking van bacteriedodende middelen zoals penicillines tegengaan, daarom mogen deze middelen niet gelijktijdig worden gebruikt.
- Orale anticonceptiemiddelen. Tetracyclines kunnen de werking van orale anticonceptiemiddelen verminderen, dit kan leiden tot doorbraakbloedingen en zelden tot zwangerschap.
- Alcohol. Alcohol kan het gehalte van tetracyclines in het bloed verminderen, daarom niet gelijktijdig gebruiken met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Uit waarnemingen bij de mens is gebleken dat doxycycline schadelijk is voor de vrucht en voor jonge kinderen, omdat het de botvorming vertraagt, waardoor de beenderen brozer worden en de tandontwikkeling ongunstig wordt beïnvloed (o.a. onomkeerbare verkleuring van de tanden). Doxycycline dient derhalve niet gebruikt te worden in de zwangerschap. Doxycycline gaat over in de moedermelk en is om eerder genoemde reden schadelijk voor de zuigeling. Doxycycline dient niet te worden gebruikt gedurende de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Bij het in enkele gevallen optreden van duizeligheid, wazig zien of dubbelzien wordt het besturen van voertuigen en het bedienen van machines ontraden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar, zwaarder dan 50 kg:

De eerste dag 2 tabletten, in één of twee dosis. Daarna 1 maal per dag 1 tablet.

Bij ernstige infecties: tijdens de gehele behandeling 2 tabletten per dag.

Dosering voor kinderen vanaf 8 jaar, lichter dan 50 kg:

De eerste dag 4 mg/kg lichaamsgewicht in één dosis. Daarna 2 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Bij ernstige infecties: tijdens de gehele behandeling 4 mg/kg per dag.

Gonorrhoe (bepaalde geslachtsziekte) bij mannen:

3 tabletten ineens en eventueel na 1 uur herhalen, of 2-4 dagen 2 tabletten per dag.

Gonorrhoe (bepaalde geslachtsziekte) bij vrouwen:

2 tabletten per dag totdat de infectie genezen is.

Syfilis (bepaalde geslachtsziekte):

Per dag 3 tabletten gedurende tenminste 10 dagen.

De behandeling dient tenminste 24 tot 48 uur na het verdwijnen van de verschijnselen en koorts te worden voortgezet.

Typhus exanthematicus (vlektyfus):

1-2 tabletten ineens, afhankelijk van de ernst.

Wijze van inname:

De tabletten bij voorkeur tijdens of vlak na de maaltijd innemen. Men kan de tabletten op twee manieren innemen:

- door de tabletten met een ruime hoeveelheid water door te slikken
- door de tabletten voor inname in een half glas water te dispergeren (uiteen te laten vallen) en na goed roeren direct op te drinken.

Het is van belang alle voorgeschreven tabletten volgens schema in te nemen (kuur afmaken).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Doxycycline dispergeerbaar ratiopharm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De volgende verschijnselen kunnen optreden bij een overdosering:

leverbeschadiging met verschijnselen zoals braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, zwarte ontlasting, verhoogd gehalte aan stikstofhoudende afbraakproducten in het bloed en verlenging van de bloedstollingstijd. Behandeling na inname bestaat uit laten drinken van water, braken opwekken, maagspoelen (bij grote hoeveelheden) en daarna toediening van geactiveerde kool en laxeren door het geven van natriumsulfaat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u vergeten bent Doxycycline dispergeerbaar ratiopharm in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden, omdat niet alle bacteriën gedood zijn. U dient de kuur af te maken. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt te stoppen.

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 Doxycycline dispergeerbaar bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden:

- Maag/darmverschijnselen zoals misselijkheid, braken, diarree. Men kan de eerste twee verschijnselen veelal voorkomen door doxycycline tijdens de maaltijd in te nemen.

- Minder vaak zijn gemeld gebrek aan eetlust, ontsteking van de tong, zwarte tong, slikstoornis en ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm.
- Tekort aan vitamine B na een langdurige behandeling
- Ontsteking van dunne en dikke darm ten gevolge van infectie door bepaalde bacteriën (stafylokokken). Ook kan een schimmelinfectie ontstaan met diarree, ontsteking van de tong, mondslijmvlies, endeldarm en vagina
- Huidverschijnselen (huiduitslag en overgevoeligheid voor zonlicht en ultraviolet licht)
- overgevoelighedsreacties (o.a. netelroos, plotseling optredende vochtophoping in keel, huid of gewrichten en ernstige huidafwijkingen)
- Abnormale leverwerking en leverontsteking
- Afwijkingen van het bloedbeeld en bloedstolling
- Hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen, duizeligheid en wazig zien of dubbelzien. Deze verschijnselen verdwijnen vanzelf binnen enkele dagen of weken na het staken van de behandeling.
- Nadelige beïnvloeding van groeiend bot en tandontwikkeling (beenderen worden brozer, onomkeerbare verkleuring van de tanden).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking bewaren beneden 30°C.

Voor de container zijn er geen speciale bewaarcondities

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is doxycycline. Elke tablet bevat 100 mg doxycycline
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, siliciumdioxide, talk en gezuiverd water.

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

De tablet is groen/geel, rond, aan 2 zijden bol met een breukstreep aan één kant.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Blisterverpakking met 8, 10, 100 tabletten
Container met 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

In het register ingeschreven onder

RVG 16491 - Doxycycline dispergeerbaar ratiopharm 100 mg tabletten

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

Registratiehouder

ratiopharm Nederland bv
Florapark 4
2012 HK Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2010