

Sandoz B.V.	Confidential	Page 177
Doxycycline Sandoz® Disper tablet 100, dispergeerbare tabletten 100 mg		133-000-4
1.3.3 Package leaflet		20 mei 2005

Doxycycline Sandoz® Disper tablet 100

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 inneemt.
3. Hoe wordt Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Doxycycline Sandoz Disper tablet 100?

Doxycycline Sandoz Disper tablet 100, tabletten 100 mg

- Het werkzame bestanddeel is: doxycyclinemonohydraat. Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 bevat per tablet doxycyclinemonohydraat, overeenkomend met 100 mg doxycycline.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn: maïszetmeel, microkristallijne cellulose, polyvidon, natriumcarboxymethylamylopectine, talk, magnesiumstearaat, glycerylpalmitostearaat en siliciumdioxide.

Registratiehouder

Sandoz B.V.
Postbus 216
1380 AE Weesp

Doxycycline Sandoz Disper tablet 100, dispergeerbare tabletten 100 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 20361.

1. WAT IS DOXYCYCLINE SANDOZ DISPERS TABLET 100 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 behoort tot de groep van antibiotica die tetracyclinen genoemd wordt. Antibiotica zijn middelen ter voorkoming of bestrijding van bepaalde infecties.

Verpakkingen

Doxycycline Sandoz Disper tablet 100: 8 tabletten in doordrukstrips of 90 tabletten in kunststof tabletfacons.

Toepassing

Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 wordt gebruikt bij de behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige bacteriën. Voorbeelden:

- luchtweginfecties;

Sandoz B.V.	Confidential	Page 2/7
Doxycycline Sandoz® Disper tablet 100, dispergeerbare tabletten 100 mg		133-000-4
1.3.3 Package leaflet		20 mei 2005

- infecties van het keel/neus/oorgebied;
- urineweginfecties, infecties van de geslachtsorganen (zoals gonorrhoe en syfilis);
- infecties van de huid en daaronder liggende weefsels;
- infecties van het maagdarmkanaal;
- infecties van het oog.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DOXYCYCLINE SANDOZ DISPER TABLET 100 INNEEMT.

Gebruik Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 niet

- als u overgevoelig bent voor doxycycline of verwante geneesmiddelen (zogenaamde tetracyclinen);
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- bij kinderen jonger dan 8 jaar.

Wees extra voorzichtig met Doxycycline Sandoz Disper tablet 100

wanneer sprake is van één van de onderstaande omstandigheden:

- Indien tijdens gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 ernstige diarree optreedt, welke gepaard gaat met koorts en/of aanwezigheid van bloed en slijm in de ontlasting, waarschuw dan onmiddellijk uw arts;
- Bij blootstelling aan direct zonlicht of UV-licht (zonnebank!) kan sterke roodheid van de huid optreden tijdens gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100. Daarom moet blootstelling aan direct zonlicht of UV-licht tijdens gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 worden vermeden. Indien u toch last krijgt van sterke roodheid moet worden gestopt met het innemen van de tabletten en de arts worden geraadpleegd;
- Indien u na enkele dagen gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 volgens het voorschrift van uw arts geen vermindering van de koorts en ontstekingsverschijnselen bemerkt of juist verergering van de klachten optreedt;
- Aangezien doxycycline de bloedstolling kan beïnvloeden mogen patiënten met stoornissen in de bloedstolling Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 tabletten uitsluitend onder zorgvuldige controle van de arts gebruiken;
- Bij langdurig gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 zal uw arts u regelmatig controleren (bloed, werking van de nieren en de lever, eventueel optreden van andere infecties). Indien uw arts bepaalde afwijkingen vaststelt, zal de behandeling met Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 worden beëindigd;
- Waarschuw uw arts indien u overgevoelig bent voor antibiotica die verwant zijn aan doxycycline, zoals tetracycline. De kans is dan groot dat u ook overgevoelig bent voor doxycycline (zie rubriek "Gebruik Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 niet").

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

Gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 in combinatie met voedsel of drank

Alcohol kan de werkzaamheid van doxycycline verminderen. Wanneer u alcoholische drank wilt gebruiken, dient u hiermee rekening te houden en eventueel advies te vragen aan uw arts of apotheker.

Sandoz B.V.	Confidential	Page 3/7
Doxycycline Sandoz [®] Disper tablet 100, dispergeerbare tabletten 100 mg		133-000-4
1.3.3 Package leaflet		20 mei 2005

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Bij zwangerschap mag Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 niet worden gebruikt omdat doxycycline schadelijk kan zijn voor de botten en de tandontwikkeling van de vrucht. Bij toepassing van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient zwangerschap tevoren te worden uitgesloten.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Doxycycline gaat over in de moedermelk. Tijdens het geven van borstvoeding mag Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 niet worden gebruikt omdat doxycycline schadelijk kan zijn voor de botontwikkeling en de tandontwikkeling van de pasgeborene. Indien het gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 noodzakelijk is moet de borstvoeding worden beëindigd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen, zoals duizeligheid, wazig zien of dubbelzien kunnen het vermogen om deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen nadelig beïnvloeden. Wacht eerst af hoe u op doxycycline reageert, voordat u actief aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

Gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 in combinatie met andere geneesmiddelen

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden. De volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 mag niet gelijktijdig worden ingenomen met:

- maagzuurbindende geneesmiddelen (antacida);
- ijzerproducten;
- bepaalde middelen die gebruikt worden tegen darm-, huid- en maagziekten en röntgenonderzoek (bismuthproducten);
- geactiveerde kool;
- ionenuitwisselaars (zoals cholestyramine).

Bij gelijktijdig gebruik kan de hoeveelheid doxycycline die in het bloed komt worden verminderd. Gelijktijdige behandeling met Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 en bovengenoemde geneesmiddelen moet worden vermeden.

De werking van doxycycline kan verminderen bij gelijktijdig gebruik met:

- alcohol;
- barbituraten (middelen tegen epilepsie (vallende ziekte) en slapeloosheid);
- carbamazepine en fenytoïne (middelen tegen epilepsie (vallende ziekte)).

Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van doxycycline met:

- middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia). Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 kan de werking van antistollingsmiddelen versterken. Indien u gelijktijdig een antistollingsmiddel gebruikt zijn extra controles van de trombosedienst noodzakelijk, zonodig zal uw arts de dosering van het antistollingsmiddel aanpassen;

Sandoz B.V.	Confidential	Page 4/7
Doxycycline Sandoz® Disper tablet 100, dispergeerbare tabletten 100 mg		133-000-4
1.3.3 Package leaflet		20 mei 2005

- middelen ("de pil") om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva). Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 kan mogelijk de betrouwbaarheid van de anticonceptiepil verminderen. Tijdens gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 zijn dan ook betrouwbare aanvullende maatregelen ter voorkoming van zwangerschap noodzakelijk indien u de anti-conceptiepil gebruikt (bijvoorbeeld condooms);
- bepaalde middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (bèta-lactam antibiotica), zoals penicillinen en cefalosporinen. Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 mag niet gelijktijdig worden gebruikt met penicillinen en cefalosporinen aangezien doxycycline de werking van deze antibiotica kan verminderen;
- methoxyfluraan. Indien u moet worden geopereerd informeer dan de arts over het gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100. Het narcosemiddel methoxyfluraan mag niet gelijktijdig met Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 worden toegepast in verband met de mogelijkheid van nierbeschadiging.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

3. HOE WORDT DOXYCYCLINE SANDOZ DISPER TABLET 100 INGENOMEN?

Dosering

De dosering zoals voorgeschreven door uw arts dient te worden opgevolgd. Het is belangrijk dat de voorgeschreven kuur in zijn geheel wordt afgemaakt, ook als de klachten reeds eerder zijn verminderd of zelfs zijn verdwenen.

Bij volwassenen:

De gebruikelijke dosering is voor volwassenen en kinderen zwaarder dan 50 kg 2 tabletten (200 mg) op de eerste dag, in één keer in te nemen, gevolgd door 1 tablet (100 mg) per dag gedurende de overige dagen van de kuur. Bij ernstige infecties (met name bij chronische infecties van de urinewegen) is de gebruikelijke dosering 2 tabletten (200 mg) per dag gedurende de gehele kuur.

Voor kinderen:

Vanaf 8 jaar en lichter dan 50 kg is de gebruikelijke dosering 4 mg per kg lichaamsgewicht op de eerste dag, in één keer in te nemen, gevolgd door 2 mg per kg lichaamsgewicht op de volgende dagen van de kuur. Bij ernstige infecties is de gebruikelijke dosering 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende de gehele kuur. Deze tabletten zijn niet geschikt voor kinderen lichter dan 25 kg en kinderen jonger dan 8 jaar (zie ook de rubriek "Gebruik Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 niet").

Bij geslachtsziekte:

Voor gonorrhoe bedraagt de gebruikelijke dosering bij mannen 3 tabletten (300 mg) in één keer in te nemen, na 1 uur gevolgd door opnieuw 3 tabletten (300 mg), of 2 tabletten

Sandoz B.V.	Confidential	Page 5/7
Doxycycline Sandoz® Disper tablet 100, dispergeerbare tabletten 100 mg		133-000-4
1.3.3 Package leaflet		20 mei 2005

(200 mg) per dag gedurende 2 tot 4 dagen. Bij vrouwen bedraagt de gebruikelijke dosering 2 tabletten (200 mg) per dag totdat de infectie genezen is.

Voor syfilis bedraagt de gebruikelijke dosering 3 tabletten (300 mg) per dag gedurende tenminste 10 dagen.

Bij infecties van de urinebuis, zoals chlamydia-infecties, baarmoederslijmvlies-infecties en infecties van de endeldarm, bedraagt de gebruikelijke dosering voor volwassenen 2 tabletten (200 mg) per dag gedurende 7 dagen.

Bij vlektyfus (een met huiduitslag en koorts gepaard gaande ziekte) bedraagt de gebruikelijke dosering één enkele dosis van 100 of 200 mg.

Bij borrelia-infecties bedraagt de gebruikelijke dosering 2 tabletten (200 mg) per dag gedurende 10-21 dagen tot 1 maand in meer ernstige gevallen.

Wijze van gebruik

Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 kunnen op twee manieren worden ingenomen: de tablet geheel innemen met een glas water, melk of koolzuurhoudende drank of de tablet onder goed roeren in een glas water uiteen laten vallen en daarna achter elkaar opdrinken (glas naspoelen met water).

De tablet moet in rechtopzittende of staande houding worden ingenomen, na inname mag u niet onmiddellijk gaan liggen. Indien u maagklachten krijgt, neem dan de tabletten in tijdens de maaltijd.

Als u merkt dat Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 heeft ingenomen

Wanneer u te veel van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij overdosis kunnen leverbeschadigingen optreden met verschijnselen als braken; koortsaanvallen; gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht); bloeduitstorting in of onder de huid (hematomen); bloed bevattende, zwarte, dunne ontlasting (melaena); langzamere bloedstolling.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 in te nemen

Indien u Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór, of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem nooit een dubbele dosis van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 om zo de vergeten dosering in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 gestopt wordt

Sandoz B.V.	Confidential	Page 6/7
Doxycycline Sandoz® Disper tablet 100, dispergeerbare tabletten 100 mg		133-000-4
1.3.3 Package leaflet		20 mei 2005

Bij plotseling stoppen met het gebruik van Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 voordat de door uw arts voorgeschreven kuur is afgelopen, kunnen de verschijnselen van een infectie weer terugkomen of verergeren.
Stop dus nooit zelf met het gebruik van de tabletten.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan doxycycline bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden. De volgende bijwerkingen kunnen bij gebruik van doxycycline voorkomen:

Maag en darmen: misselijkheid, braken, diarree, gebrek aan eetlust, darmontsteking (entereocolitis en stafylokokken-enteritis), mondslijmvliesontsteking (stomatitis), slikstoornissen (dysfagie), zwarte verkleuring van de tong, ontsteking van de tong (glossitis), ernstige ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (pseudomembraneuze colitis), ontstoken zweren rond de anus en geslachtsorganen, jeuk aan de anus (pruritus ani).

Ontsteking van de slokdarmwand (oesofagitis of oesophagus ulcera) wanneer doxycycline liggend of met onvoldoende vocht wordt ingenomen.

Huid en onderhuid: roodheid van de huid (erytheme uitslag), ernstige ontsteking van de huid gepaard gaande met verlies van grote stukken huid en haren (exfoliatieve dermatitis), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit) (zie ook "Wees extra voorzichtig met Doxycycline Sandoz Disper tablet 100").

Afweersysteem: overgevoelighedsreacties zoals, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem); sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylaxie); allergische bloeditstoringen (anafylactoïde pupura), bepaalde ziekte gepaard gaande met koorts, gewrichtszwellingen, spierpijn en huiduitslag (serumziekte); verergering van een bepaalde aandoening (lupus erythematosus disseminatus).
Indien u een overgevoelighedsreactie krijgt, moet direct worden gestopt met het innemen van de tabletten en de arts worden gewaarschuwd.

Botten en tanden: blijvende verkleuring van de tanden en brozer worden van de botten in de groeifase.

Zenuwstelsel: prikkeling van het centrale zenuwstelsel (dit gaat gepaard met klachten zoals duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen (tinnitus), wazig zien of dubbel zien). Deze verschijnselen verdwijnen na het staken van de behandeling na enkele dagen of weken.

Lever en gal: In zeldzame gevallen is een abnormale werking van de lever, waaronder leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) voorgekomen.

Sandoz B.V.	Confidential	Page 7/7
Doxycycline Sandoz® Disper tablet 100, dispergeerbare tabletten 100 mg		133-000-4
1.3.3 Package leaflet		20 mei 2005

Nieren en urinewegen: een keer is een verslechtering van de werking van de nieren voorgekomen bij iemand met reeds een verminderde werking van de nieren. Dit verbeterde na het stoppen van de behandeling.

Bloed: bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie) en te veel aan witte bloedlichaampjes (eosinofilie).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DOXYCYCLINE SANDOZ DISPER TABLET 100?

Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 moeten worden bewaard bij kamertemperatuur (15-25°C) op een droge plaats, buiten invloed van licht en in de originele verpakking. Gebruik Doxycycline Sandoz Disper tablet 100 niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

Voor alle geneesmiddelen geldt

Oude en overbodige geneesmiddelen kunt u bij de apotheek ter vernietiging afgeven.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in: 05/2005

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.