

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER Doxycycline Accord 100 mg Dispers Tabletten Doxycycline

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

- 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.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Doxycycline Accord Dispers Tablet en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Doxycycline Accord Dispers Tabletten inneemt
3. Hoe worden Doxycycline Accord Dispers Tabletten ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Doxycycline Accord Dispers Tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS Doxycycline Accord Dispers Tablet EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Doxycycline behoort tot de groep van antibiotica die *tetracyclines* genoemd wordt. Het verhindert dat de bacteriën, die de ziekte veroorzaken, zich verder kunnen vermeerderen. De ziekteverschijnselen (bijvoorbeeld koorts) verdwijnen meestal binnen een paar dagen; het is echter toch noodzakelijk de voorgeschreven kuur af te maken. Als u zich na enkele dagen niet beter voelt, neem dan contact op met uw arts. Doxycycline wordt gebruikt bij infecties van de luchtwegen, de nieren en de urinewegen, bij bepaalde geslachtsziekten, huidinfecties, maagdarminfecties en ooginfecties, indien deze veroorzaakt worden door bacteriën, die gevoelig zijn voor doxycycline.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Doxycycline Accord Dispers Tabletten INNEEMT

Neem Doxycycline Accord Dispers Tabletten niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor doxycycline of verwante geneesmiddelen (zogenaamde tetracyclines) of voor één van de andere bestanddelen van Doxycycline Accord Dispers Tabletten.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- bij kinderen jonger dan 8 jaar;
- als u een ernstige leverfunctiestoornis, eventueel samen met een ernstige nierfunctiestoornis, heeft.

Wees extra voorzichtig met Doxycycline Accord Dispers Tabletten

- Rode vlekjes op de huid, koorts of een pijnlijke tong kunnen wijzen op een overgevoeligheid voor Doxycycline Accord Dispers Tabletten. In dat geval moet u direct uw arts raadplegen.
- Indien tijdens het gebruik van Doxycycline Accord Dispers Tabletten ernstige diarree optreedt, welke gepaard gaat met koorts en/of aanwezigheid van bloed en slijm in de ontlasting, waarschuw dan uw onmiddellijk uw arts.
- Als er bij blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht een sterke rode verkleuring van de huid optreedt, dient u uw arts te raadplegen. – Wanneer andere klachten optreden, die na 1-2 dagen niet overgaan, is het raadzaam uw arts in te lichten.
- Aangezien doxycycline de bloedstolling kan beïnvloeden, mogen patiënten met stoornissen in de bloedstolling Doxycycline Accord Dispers Tabletten uitsluitend onder zorgvuldige controle van de arts gebruiken.
- Bij langdurig gebruik van Doxycycline Accord Dispers Tabletten 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 worden beëindigd.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Doxycycline Accord Dispers Tabletten kan in combinatie met andere geneesmiddelen de werking daarvan beïnvloeden. U dient bijvoorbeeld geen zuurbindende middelen, ijzerpreparaten, geactiveerde kool, of ionenuitwisselaars (zoals cholestyramine) gelijktijdig met Doxycycline te gebruiken. De werking van doxycycline kan verminderen bij gebruik met barbituraten of carbamazepine en fenytoïne (middelen tegen epilepsie (vallende ziekte)). Ook kan aanpassing van de dosis van antistollingsmiddelen nodig zijn. Als u orale anticonceptiva ('de pil')

gebruikt, kan de betrouwbaarheid hiervan zijn verminderd. Als u een narcose met methoxyfluraan krijgt terwijl u Doxycycline gebruikt kan dit nierbeschadiging geven. Zorg daarom dat uw arts ervan op de hoogte is, als u andere geneesmiddelen gebruikt.

Inname van Doxycycline Accord Dispers Tabletten 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Doxycycline Accord Dispers Tabletten kan schadelijk zijn voor de ontwikkeling van de beenderen en het gebit van de ongeboren vrucht en van jonge kinderen. Het dient derhalve niet tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding te worden gebruikt. Overleg met uw arts hoe in dit geval uw aandoening het beste kan worden behandeld.

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

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.

3. HOE WORDEN Doxycycline Accord Dispers Tabletten INGENOMEN

Volg bij het innemen van Doxycycline Accord Dispers Tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat de voorgeschreven kuur in zijn geheel wordt afgemaakt, ook als de klachten reeds eerder zijn verminderd of zelfs zijn verdwenen.

Doxycycline Accord Dispers Tabletten kunt u op twee manieren innemen:

- in zijn geheel inslikken met een glaasje water - onder goed roeren oplossen in minimaal een half kopje water en opdrinken

Het innemen (met voldoende water) dient in staande of zittende houding ruim vóór het slapen gaan ter voorkoming van slokdarmontsteking (oesofagitis) en slokdarmzweren (oesofagusulcus), te gebeuren, bij voorkeur tijdens de maaltijd.

De normale dosering voor volwassenen en kinderen zwaarder dan 50kg

De eerste dag 2 tabletten tegelijk of in 2 doses, de volgende dagen 1 tablet. 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 (met name bij chronische infecties van de urinewegen) 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 Accord Dispers Tabletten 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 (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 (meestal 5 dagen).

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.

Voor ouderen

Bij ouderen kan individuele aanpassing van de dosering noodzakelijk zijn.

Bij lever- en nierfunctiestoornissen

Bij patiënten met lever- en nierstoornissen dient de dosering aangepast te worden. Uw arts kan van deze doseringen afwijken en geeft u instructies over het tijdstip van inname. De tabletten mogen niet worden gebroken

om een lagere dosering te verkrijgen. De normale kuur is 5-10 dagen, soms kan deze echter ook langer duren. U dient de hele kuur af te maken.

Wat u moet doen wanneer u meer van Doxycycline Accord Dispers Tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Doxycycline Accord Dispers Tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Doxycycline Accord Dispers Tabletten in te nemen

Indien u Doxycycline Accord Dispers Tabletten 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 Accord Dispers Tabletten in om zo de vergeten dosering in te halen.

Als u stopt met het innemen van Doxycycline Accord Dispers Tabletten

Bij plotseling stoppen met het gebruik van Doxycycline Accord Dispers Tabletten 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 kunnen Doxycycline Accord Dispers Tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen bij gebruik van doxycycline voorkomen:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anaemie), 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) of bloedafwijking met te veel aan witte bloedlichaampjes (eosinofilie)

Endocriene aandoeningen:

De schildklier kan bruinzwart verkleuren, zonder stoornissen in de functie.

Zenuwstelselaandoeningen:

Zelden kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen (tinnitus), gezichtsstoornissen en hallucinaties (zinsbedrog) optreden.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken, diarree, gebrek aan eetlust darmondsteking (enterocolitis met inbegrip van 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), vitamine B-deficientie. Er zijn slokdarmondsteking en slokdarmzweren gemeld bij patiënten. De meeste van deze patiënten namen het geneesmiddel vlak vóór het slapen gaan of met onvoldoende water in.

Lever- en galaandoeningen:

Bij langdurig gebruik of indien u al een leverinsufficiëntie hebt kan een (verdere) beschadiging optreden.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

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 rubriek 2, "Wees extra voorzichtig met Doxycycline Accord Dispers Tabletten. Plaatselijke vochtophoping in met name de huid en gewrichten. Hierover dient u uw arts in te lichten.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Bij langdurig gebruik of indien u al een nierinsufficiëntie hebt kan een (verdere) beschadiging optreden.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:

Kinderen

Bot en tanden: Groeiend bot en tandontwikkeling kunnen nadelig worden beïnvloed.

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 Doxycycline Accord Dispers Tabletten

- Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Neem de tabletten niet meer in als de houdbaarheidsdatum verlopen is, die duidelijk op de verpakking wordt vermeld. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijke afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevatten Doxycycline Accord Dispers Tabletten?

De naam van uw geneesmiddel is Doxycycline Accord 100 mg Dispers Tabletten en het werkzame bestanddeel is doxycycline. Doxycyclinetabletten bevatten 100 mg doxycycline. De kern van de tablet bevat de volgende hulpstoffen: Maïszetmeel, microkristallijne cellulose, polyvinylpyrrolidon (Povidon K30), natriumzetmeelglycollaat, gezuiverd talk, magnesiumstearaat, glycerylpalmitostearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

Hoe Doxycycline Accord Dispers Tabletten eruit zien en de inhoud van de verpakking

Geelgroene tot geelgrijze ronde, biconvexe tabletten met de opdruk 'AO' op de ene kant en een afbreeklijn op de andere kant Doordrukstrip van PVC/Alu – 8 tabletten per doosje De tabletten worden ook verpakt in polypropyleen containers met 100, 250, 500, 1000 en 5000 tabletten Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

Accord Healthcare Limited, Sage house, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, VK.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 23881

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2012.