

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

Doxycycline Disper Mylan 100 mg, tabletten

- Het werkzame bestanddeel is: per tablet doxycyclinemonohydraat overeenkomend met 100 mg doxycycline.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, colloidaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Registratiehouder: Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten.

In het register ingeschreven onder: RVG 25835.

1. Wat is Doxycycline Disper Mylan en waarvoor wordt het gebruikt?

Hoe dit geneesmiddel werkt

De tabletten bevatten doxycycline, een stof die bepaalde bacteriën in hun groei remt (bacteriostatisch antibioticum). Doxycycline behoort tot een bepaalde groep antibiotica, de zgn. tetracyclines. Deze groep is werkzaam tegen een groot aantal verschillende bacteriën.

De term 'Disper' in de naam betekent dat de tablet geschikt is om vóór inname uiteen te laten vallen in een glas water (tot een kwart gevuld).

Hoe dit geneesmiddel eruit ziet en hoe het is verpakt

Doxycycline Disper Mylan tabletten zijn rond en bruin/geel van kleur. De ene zijde is voorzien van de inscriptie '100 DOXY Disp' en de andere zijde bevat een deelstreep. De tabletten zijn verpakt in doosjes met een doordrukstrip van 8 tabletten. In iedere verpakking is een folder met informatie voor de patiënt bijgevoegd.

Waarom u Doxycycline Disper Mylan krijgt voorgeschreven

Doxycycline Disper Mylan tabletten kunnen door uw arts worden voorgeschreven bij infecties die worden veroorzaakt door bepaalde, voor dit middel gevoelige bacteriën. Het wordt bijvoorbeeld voorgeschreven bij infecties van de:

- ademhalingswegen (inclusief keel, neus en oor);
- urinewegen en geslachtsdelen;
- huid, spieren en steunweefsels in het lichaam;
- maag en darmen;
- ogen.

Doxycycline wordt ook toegepast bij de zgn. ziekte van Lyme, die wordt overgebracht door teken.

2. Wat u moet weten voordat u Doxycycline Disper Mylan inneemt

Gebruik Doxycycline Disper Mylan niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor Doxycycline of een van de andere antibiotica uit de tetracyclinegroep;

- wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie onder 'Zwangerschap' en 'Borstvoeding');
- bij kinderen jonger dan 8 jaar; doxycycline kan namelijk in de groeiende tanden en botten ingebouwd worden.

Wees extra voorzichtig met Doxycycline Disper Mylan:

- als u merkt dat na het gebruik van Doxycycline Disper Mylan volgens voorschrift van de arts na enkele dagen de koorts of de ontstekingsverschijnselen niet minder worden. Dit kan betekenen dat de ziekteverwekkers niet gevoelig zijn voor doxycycline of er kan sprake zijn van overgroei van andere ziekteverwekkers. Het kan ook een verandering in de bloedsamenstelling betekenen. U dient dan uw arts te waarschuwen;
- bij optreden van een sterke rode verkleuring van de huid na blootstelling aan zonlicht of ander UV-licht. U dient het gebruik te staken en uw arts te raadplegen;
- als u lijdt aan stoornissen in de bloedstolling. Doxycycline kan namelijk de stollingstijd van het bloed beïnvloeden;
- wanneer er tijdens de behandeling ernstige diarree met koorts optreedt. U dient dan direct de behandeling te staken en uw arts te waarschuwen;
- als u langdurig met dit middel wordt behandeld. In dit geval dient uw arts u regelmatig te onderzoeken (o.a. controle van uw bloed, nieren en lever).

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

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap mag u geen Doxycycline Disper Mylan gebruiken. Als u denkt zwanger te zijn of u wilt zwanger worden, moet u uw arts ervan op de hoogte stellen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Doxycycline wordt in de moedermelk uitgescheiden. Daarom mag u geen Doxycycline Disper Mylan tijdens de periode van borstvoeding gebruiken. Of u moet de borstvoeding staken wanneer u Doxycycline Disper Mylan gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen, zoals duizeligheid, wazig of dubbel zien kunnen optreden. Bestuur in dat geval geen voertuig, want gebruik van Doxycycline Disper Mylan kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap en/of bedien geen machines.

Gebruik van Doxycycline Disper Mylan in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Doxycycline Disper Mylan tabletten kunnen met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen geven. Dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden.

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

- middelen die aluminium, calcium, of magnesium bevatten en die door de mond worden ingenomen, zoals bepaalde middelen tegen brandend maagzuur ('antacida'), ijzerzouten (bij bepaalde bloedarmoede) of bismuthzouten (bij o.a. maagzweren);
- middelen die de zuurgraad (pH-waarde) van de maaginhoud kunnen verhogen, zoals omeprazol;
- bloedstollingsremmende middelen (orale anticoagulantia); het kan nodig zijn dat uw arts/trombosedienst de dosering van deze middelen aanpast;
- antibiotica van het penicilline-type, zoals amoxicilline en flucloxacilline; doxycycline kan de werking van penicillines tegengaan;
- methoxyfluraan (verdovend middel bij operaties); wanneer u onder narcose gebracht moet worden, dient u de behandelend specialist erover te informeren dat u Doxycycline Disper Mylan gebruikt;

- alcohol; alcohol zorgt ervoor dat doxycycline versneld uit uw lichaam verdwijnt;
- barbituraten, carbamazepine en fenytoïne (bepaalde middelen tegen o.a. epilepsie);
- de anticonceptiepil (de 'pil'); de betrouwbaarheid van de pil kan zijn afgenomen. Daarom is het raadzaam aanvullende anticonceptieve maatregelen te nemen.

Doxycycline kan de uitslag van een test op suiker in de urine beïnvloeden.

In deze rubriek worden geneesmiddelen aangeduid met de naam van de werkzame stof of de groep waartoe de stof behoort. Veelal kent u een geneesmiddel bijv. bij de merknaam. Raadpleeg daarom de verpakking of de bijsluiter van een door u gebruikt geneesmiddel om vast te stellen welke stoffen daarin voorkomen of vraag advies aan uw arts of apotheker.

3. Hoe wordt Doxycycline Disper Mylan ingenomen?

Over de dosering van Doxycycline Disper Mylan

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven, afhankelijk van de soort ziekteverwekker. Volg de aanwijzingen van de arts nauwgezet op. Een richtlijn voor de algemene dosering bij volwassenen is als volgt:

Op de eerste dag van de behandeling 2 tabletten (200 mg) in één keer in te nemen, gevolgd door 1 tablet van 100 mg per dag voor de rest van de kuur.

Bij de behandeling van ernstigere infecties kan uw arts voor de gehele duur van de behandeling 200 mg per dag voorschrijven.

Kinderen ouder dan 8 jaar

Lichter dan 50 kg

Op de eerste dag een dosering van 4 mg per kg lichaamsgewicht in één keer in te nemen. Op de volgende dagen éénmaal daags 2 mg per kg lichaamsgewicht. Voor ernstigere infecties kan tot 4 mg per kg lichaamsgewicht gegeven worden.

Zwaarder dan 50 kg

Voor kinderen die zwaarder zijn dan 50 kg zal uw arts de dosering voor volwassenen toepassen.

Niet ernstige gonorroe (bepaalde geslachtsziekte, 'druiper')

Mannen:

Een kuur van 200 mg per dag gedurende 2 of 4 dagen of een kuur van 3 tabletten (300 mg) in één keer in te nemen, na één uur gevolgd door nog een dosis van 3 tabletten (300 mg) in één keer in te nemen.

Vrouwen:

Twee tabletten (200 mg) per dag totdat de infectie genezen is.

Eerste en tweede stadium van Syfilis (bepaalde geslachtsziekte)

Drie tabletten (300 mg) per dag gedurende tenminste 10 dagen.

Infectie na een tekenbeet (Ziekte van Lyme)

De dosering is 2 tabletten (200 mg) per dag gedurende 10 tot 21 dagen. In ernstigere gevallen kan uw arts tot 1 maand behandelen.

Volg bovenstaande instructies op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

In geval u bemerkt dat Doxycycline Disper Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe u de tabletten moet innemen

Denk eraan uw medicijn in te nemen en de kuur af te maken, om er zeker van te zijn dat de ziekteverwekker volledig onschadelijk is gemaakt. Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Neem een tablet in door deze achter op de tong te plaatsen en vervolgens door te slikken met een ruime hoeveelheid water. Neem de tablet in terwijl u zit of staat. Na inname mag u niet direct gaan liggen. U kunt de tabletten behalve met water ook met voedsel innemen. Hierdoor verkleint u de kans op het ontstaan van misselijkheid.

U kunt de tablet vóór inname ook uiteen laten vallen in een glas water, tot een kwart gevuld (50 ml). Vervolgens dient u de inhoud van het glas te roeren en daarna volledig op te drinken.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Doxycycline Disper Mylan heeft ingenomen

Wanneer u te veel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De voornaamste verschijnselen bij overdosering bestaan uit braken, koortsaanvallen, geelzucht.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Doxycycline Disper Mylan in te nemen

Neem de dosis alsnog in, als het nog geen tijd is voor de volgende dosis. Neem *nooit* een dubbele dosis van Doxycycline Disper Mylan om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Doxycycline Disper Mylan wordt gestopt

Uw arts zal u vertellen hoelang u Doxycycline Disper Mylan moet gebruiken. Het gebruik dient u ten minste 24 tot 48 uur na het verdwijnen van uw ziekteverschijnselen voort te zetten. Denk eraan uw kuur af te maken om er zeker van te zijn dat de ziekteverwekkers onschadelijk zijn gemaakt. Wanneer u voortijdig stopt, kunnen de ontstekingsverschijnselen waarvoor u behandeld wordt, terugkeren.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Doxycycline Disper Mylan bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Doxycycline Disper Mylan en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- angioneurotisch oedeem, te herkennen aan het plaatselijk en snel optreden van zwelling van onder meer het gelaat, rondom de mond, de lippen, de kin, de tong en het strottenhoofd, die kan leiden tot zeer ernstige ademnood,
- anafylaxie, die kan optreden ten gevolge van ernstige overgevoeligheid, gepaard gaande met plotselinge sterke vaatverwijding. Te herkennen aan sterke daling van de bloeddruk, met bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn.

U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze zeer ernstige bijwerkingen komen zeer zelden voor.

Verder kunnen voorkomen:

- bijwerkingen op het maagdkanaal, zoals misselijkheid, braken, diarree, gebrek aan eetlust (anorexia), ontsteking of zwartkleuring van de tong, ontstekingen van het mondslijmvlies, in het maagdkanaal of aan de slokdarm (deze laatste kan worden voorkómen door het middel staand of zittend en met voldoende vocht in te nemen; zie 'Wanneer en hoe...'), bemoeilijkt slikken, ontstekingen in het maagdkanaal (zie 'Wees extra voorzichtig...'), jeuk aan de anus, tekort aan vitamine B (bij langdurig gebruik),
- (zelden) bijwerkingen op de lever, zoals een stoornis in de leverwerking of ontsteking (hepatitis),
- bijwerkingen op de huid, zoals overgevoeligheid voor licht (zie 'Wees extra voorzichtig...'), schilferachtige huidontsteking (komt gewoonlijk niet voor), huiduitslag met roodvorming, vorming van knobbels en/of vlekken,
- bijwerkingen op de bloedsamenstelling, zoals bloedarmoede, verminderd aantal bloedplaatjes of witte bloedlichaampjes, verminderde bloedstolling (zie 'Wees extra voorzichtig...'),
- overgevoeligheidsreacties, zoals netelroos, anafylactoïde purpura (bloedingen in de huid), serumziekte (gekenmerkt door koorts, gewrichtszwellingen, spierpijnen en huiduitslag), ontsteking aan het hartvlies ('pericarditis'), te herkennen aan ernstige vermoeidheid en kortademigheid,
- bij patiënten met lupus erythematosus disseminatus verergering van deze ziekte (een ontstekingsachtige ziekte van de huid en/of ingewanden) (zie ook hierboven),
- bijwerkingen op het zenuwstelsel, zoals bij zuigelingen een uitpuilende plek in de schedel (fontanel) door verhoogde druk in de hersenen en bij volwassenen prikkeling van de hersenvliezen; dit kan gepaard gaan met voorbijgaande verschijnselen als hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen, duizeligheid, wazig zien of dubbel

zien. Na staken van de behandeling met Doxycycline Disper Mylan verdwijnen deze verschijnselen binnen enkele dagen of weken,

- bijwerkingen op botten en tanden in de groei, zoals het bros worden, blijvende verkleuring van tanden. Een enkele keer is een plotselinge verslechtering van de nierwerking gemeld bij een patiënt met een al bestaande verminderde nierwerking.

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 Disper Mylan?

Doxycycline Disper Mylan buiten bereik en zicht van kinderen houden!

Bewaren in de originele verpakking tussen 15°C en 25°C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Doxycycline Disper Mylan niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in:

Juli 2008