



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### **DOXYCYCLINE APOTEX (disper) 100 mg**

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

#### **Uiterlijk**

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De doxycycline Apotex 100 mg, omhulde tabletten zijn wit, rond en bol.

De doxycycline Apotex disper 100 mg, tabletten zijn grijsgeel, rond en bol.

#### **Samenstelling**

De werkzame stof is doxycycline. Iedere doxycycline tablet bevat een hoeveelheid doxycyclinehydraat die overeenkomt met 100 mg doxycycline. Iedere doxycycline disper tablet bevat een hoeveelheid doxycyclinemonohydraat die overeenkomt met 100 mg doxycycline.

Als hulpstoffen voor doxycycline Apotex 100 mg, omhulde tabletten zijn gebruikt: maïszetmeel, lactose, gepulveriseerde cellulose, polyvinylpyrrolidon, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, methylcellulose, propyleenglycol, titaandioxide (E171), hydroxypropylcellulose, schellak, bijenwas en carnaubawas.

Als hulpstoffen voor doxycycline Apotex disper 100 mg, tabletten zijn gebruikt: microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, siliciumoxide en magnesiumstearaat.

#### **Verpakking**

Doxycycline Apotex disper 100 mg en Doxycycline Apotex 100 mg zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakking van 8 en 10 stuks. Doxycycline Apotex 100 mg is bovendien verkrijgbaar in een pot van 100 stuks.

#### **Hoe werkt Doxycycline Apotex**

Doxycycline behoort tot de groep van de zogenaamde tetracyclinen (een bepaalde groep van antibiotica). Het werkt remmend op de groei van vele soorten bacteriën.

#### **Inschrijving**

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR, Leiden, Nederland.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK, Leiden, Nederland, Tel.nr.: 071 524 3100

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:  
RVG 56951 Doxycycline Apotex disper 100 mg, tabletten  
RVG 56952 Doxycycline Apotex 100 mg, omhulde tabletten

#### **Voor wie is Doxycycline Apotex bestemd**

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met ontstekingen van:

- de luchtwegen
- de geslachtsorganen
- het maag/darmstelsel
- de huid

die veroorzaakt worden door micro-organismen die gevoelig zijn voor doxycycline.



### **Wanneer mag u Doxycycline Apotex niet gebruiken**

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor doxycycline, andere tetracycline-achtige middelen of één van de bestanddelen uit het geneesmiddel
- ernstige stoornissen in de leverfunctie
- een gecombineerde nier- en leverfunctiestoornis
- zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Ook mogen kinderen onder de 8 jaar dit middel niet gebruiken, vanwege de kans op verkleuring van de tanden.

### **Doxycycline Apotex bij zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel verstoort bij de vrucht de botaanmaak en de tandontwikkeling. Daarom mag u tijdens de zwangerschap geen doxycycline gebruiken.

Doxycycline gaat in de moedermelk over. Gebruik dus geen doxycycline tijdens de periode van borstvoeding. Wanneer u toch doxycycline wilt of moet gebruiken, stop dan met het geven van borstvoeding.

### **Beïnvloedt Doxycycline Apotex de rijvaardigheid en het reactievermogen?**

Doxycycline kan als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

### **Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen**

Licht altijd uw arts in wanneer u naast dit geneesmiddel nog andere medicijnen gebruikt.

Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van doxycycline kunnen beïnvloeden of waarvan doxycycline de werking kan beïnvloeden, zijn:

maagzuurbindende middelen (werking doxycycline neemt af), ijzerpreparaten (werking doxycycline neemt af), antistollingsmiddelen (neem contact op met de trombosedienst) en "de pil" (doorbraakbloedingen, de betrouwbaarheid van "de pil" kan afnemen).

### **Waarschuwingen en voorzorgen**

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Wanneer tijdens de behandeling met doxycycline nieuwe infecties optreden, moet u direct contact opnemen met uw arts. Ook bij ernstige diarree die gepaard gaat met koorts, moet u meteen uw arts raadplegen.

Doxycycline kan de bloedstolling beïnvloeden, en moet daarom voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met stollingstoornissen.

Doxycycline kan leverbeschadigingen tot gevolg hebben, vooral wanneer het gelijktijdig wordt toegepast met andere middelen die leverbeschadigingen kunnen veroorzaken of als er al sprake is van een lever- of nierbeschadiging.

Overgevoeligheid voor zonlicht en licht van zonnebanken is mogelijk. Bij de eerste tekenen van huiduitslag (roodheid) na blootstelling aan zonlicht of licht van zonnebanken moet de behandeling met doxycycline worden gestopt.

### **Aanwijzingen voor het gebruik**

Doxycycline Apotex disper 100 mg, tabletten kunt u uiteen laten vallen in een glas water, omroeren en opdrinken.

De "gewone" doxycycline Apotex 100 mg, omhulde tabletten vallen niet uiteen in water. Om te voorkómen dat deze tabletten in de slokdarm blijven steken, wat tot irritatie van de slokdarm kan leiden, moeten de omhulde tabletten in een zittende of staande houding worden ingenomen met



voedsel of een ruime hoeveelheid (half glas) water. Om dezelfde reden mag u ook niet vlak na de inname gaan liggen.

Het is van belang de voorgeschreven hoeveelheid tabletten volledig op te maken, ook al voelt u zich weer beter en denkt u de tabletten niet meer nodig te hebben.

### **Dosering**

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Volwassenen:

2 capsules op de eerste dag van de behandeling, de volgende dagen 1 capsule per dag.

Kinderen lichter dan 50 kg:

Dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht: 4 mg per kg lichaamsgewicht op de eerste dag van de behandeling, de volgende dagen 2 mg per kg lichaamsgewicht.

Bij meer ernstige infecties bedraagt de dosering 2 capsules per dag voor volwassenen en 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag voor kinderen gedurende de gehele behandeling.

Bij gonorrhoe en syfilis gelden afwijkende doseringen.

### **Verschijnselen en behandeling van overdosering**

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: braken en koortsaanvallen. Overdosering kan leiden tot leverbeschadiging.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

### **Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer u meerdere doses achter elkaar vergeten bent in te nemen, heeft de kuur geen zin meer. U moet dan uw arts waarschuwen. Hij/zij zal u waarschijnlijk opnieuw een kuur voorschrijven.

Ook als u zich weer beter voelt is het belangrijk de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid tabletten geheel op te maken gedurende het aantal dagen dat de arts heeft voorgeschreven.

### **Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Doxycycline Apotex**

Het gebruik van doxycycline kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

maag-/darmklachten, zoals misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust en diarree; dit kan worden voorkomen door de tabletten tijdens de maaltijd in te nemen.

Verder kunnen voorkomen: overgevoeligheid voor zonlicht of licht van zonnebanken (rode huid), overgevoeligheidsreacties (vaak in de vorm van huiduitslag), bloedafwijkingen en duizeligheid.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt, die niet vermeld wordt in de bijsluiter of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

### **Hoe moet Doxycycline Apotex bewaard worden**

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) bij kamertemperatuur (15-25°C).

### **Hoe lang kan Doxycycline Apotex bewaard worden**

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).



**DOXYCYCLINE APOTEX (disper) 100 mg**

RVG 56951/56952

Version 2008\_10

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 4

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in maart 2009