

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE
GEBRUIKER**
Doxycycline Accord 100 mg Dispers Tabletten
Doxycycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Doxycycline Accord Dispers Tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS Doxycycline Accord Dispers Tablet EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Dit middel is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor de behandeling met doxycycline, bij volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar.

Dit middel kan door uw arts worden voorgeschreven bij infecties van de ademhalingswegen, de urinewegen, de geslachtsorganen, het oog of het maagdarmkanaal. Dit middel kan ook worden voorgeschreven bij infecties met griepachtige verschijnselen (Q koorts, Rickettsiosis/Vlektyfus), bij de behandeling van malaria of (jeugd)puistjes (acne).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor doxycycline en andere tetracyclines (vergelijkbare antibiotica) of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u zwanger bent of wilt worden;
- als u borstvoeding geeft.

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de tandontwikkeling (zwangerschap, bij pasgeborenen of bij kinderen onder de 8 jaar) omdat gebruik tot blijvende verkleuring kan leiden (geel-grijs-bruin) of de juiste groei van de tanden kan beïnvloeden.

Onder bepaalde omstandigheden (bijv. bij ernstige of levensbedreigende aandoeningen) kan uw arts bij kinderen jonger dan 8 jaar besluiten dat de voordelen van de behandeling opwegen tegen dit risico, en dat Doxycycline Accord moet worden voorgeschreven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u uw huid aan sterk zonlicht of kunstzonlicht blootstelt, want ernstigere verbranding doet zich soms voor bij sommige mensen die doxycycline gebruiken;

- als u een leveraandoening heeft;
- het is mogelijk dat tijdens het gebruik van doxycycline andere infecties optreden. De verwekkers die deze infecties veroorzaken, zijn dan niet gevoelig voor doxycycline. Indien tijdens de behandeling met dit middel nieuwe infecties ontstaan, dient u uw arts te waarschuwen, dient het gebruik van dit middel te worden gestaakt en dient een andere behandeling te worden gestart;
- als er tijdens de behandeling met dit middel ernstige diarree optreedt die gepaard gaat met koorts. Wanneer dit het geval is, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen en moet het gebruik van dit middel gestaakt worden;
- als u niet binnen enkele dagen merkt dat de koorts en de ontstekingsverschijnselen verminderen. Dit kan een aanwijzing zijn dat de ziekteverwekkers ongevoelig (resistent) zijn voor dit geneesmiddel, of dat andere, niet voor dit middel gevoelige bacteriën, de kop hebben opgestoken;
- als u langdurig doxycycline gebruikt, kan uw arts uw bloed laten controleren om bijwerkingen op de nieren, de lever en de aanmaak van nieuwe bloedcellen uit te sluiten. Indien uw arts bepaalde afwijkingen vaststelt, zal de behandeling met doxycycline worden beëindigd
- als u slokdarmirritatie of zweer heeft;
- als u een stoornis in de bloedstolling heeft en als u wordt behandeld met geneesmiddelen die de stolling van het bloed remmen, dan moet u erop bedacht zijn dat doxycycline de stolling van het bloed kan beïnvloeden. Het is belangrijk dat de arts, die doxycycline heeft voorgeschreven, op de hoogte is van de stoornis in de bloedstolling. Als u onder behandeling bent bij de trombosedienst moet u ook de trombosearts inlichten over het gebruik van doxycycline.

Kinderen en jongeren tot 12 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij zuigelingen of kinderen onder de 8 jaar, want het kan blijvende verkleuring van de tanden veroorzaken of problemen met de tandontwikkeling.

Dit middel mag alleen gebruikt worden bij kinderen tussen 8 en 12 jaar als andere geneesmiddelen niet mogelijk zijn of niet werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Doxycycline Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- middelen die de bloedstolling remmen, zoals acenocoumarol en fenprocoumon. De werking van deze middelen wordt versterkt;
- penicillines (bepaalde antibiotica). Deze middelen kunnen de bacteriedodende werking van doxycycline verminderen;
- ijzerpreparaten en maagzuurbindende middelen (middelen die aluminium, calcium, magnesium of bismut bevatten) (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Deze middelen verminderen de werking van doxycycline;
- middelen tegen epilepsie (carbamazepine, fenytoïne, barbituraten). Deze middelen verminderen de werking van doxycycline;
- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken). De hoeveelheid ciclosporine in het bloed kan worden verhoogd;
- het narcosemiddel methoxyfluraan. Het gelijktijdig gebruik van doxycycline en methoxyfluraan kan leiden tot een dodelijke nierversgiftiging;
- als u wordt behandeld voor diabetes, dan moet uw arts misschien de dosis van de diabetesbehandeling veranderen;
- wanneer doxycycline tegelijk met isotretinoïne of acitrenine wordt gebruikt, dan kan er een verhoogde druk in de hersenen ontstaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, want het kan blijvende verkleuring van de tanden van het ongeboren kind veroorzaken en kan de botgroei vertragen.

Dit middel mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven omdat het tandverkleuring en verminderde botgroei kan veroorzaken bij de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij duizeligheid, wazig zien of dubbelzien wordt het besturen van voertuigen en machines ontraden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Uw arts bepaalt de dosering naar aanleiding van het ziektebeeld. Het is belangrijk zijn aanwijzingen nauwkeurig op te volgen. Hieronder volgt de gebruikelijke dosering, maar een ander doseringsschema is ook mogelijk, afhankelijk van de aard van de aandoening. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is: 2 tabletten van dit middel op de eerste dag tegelijk innemen, gevolgd door 1 tablet per dag tot de kuur is afgelopen.

Kinderen van 8 tot 12 jaar:

Doxycycline Accord mag worden gebruikt voor de behandeling van acute infecties bij kinderen van 8 tot 12 jaar als er geen andere geneesmiddelen beschikbaar zijn of als het niet waarschijnlijk is dat andere geneesmiddelen effect zullen hebben. Onder die omstandigheden zijn de gebruikelijke doses:

Voor kinderen die 45 kg of minder wegen:

De eerste dag: 4,4 mg per kilogram lichaamsgewicht (in een enkele of twee verdeelde doses), en dan 2,2 mg per kilogram lichaamsgewicht (in een enkele of twee verdeelde doses) vanaf de tweede dag. De duur van de behandeling hangt af van de infectie die wordt behandeld.

Bij ernstigere infecties kan voor de hele behandelingsduur maximaal 4,4 mg per kilogram lichaamsgewicht worden gegeven.

Voor kinderen die meer dan 45 kg wegen – de dosis voor volwassenen dient te worden gebruikt; 200 mg op de eerste dag en daarna 100 mg per dag. De duur van de behandeling hangt af van de infectie die wordt behandeld. Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u bang bent dat u te veel van dit middel heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Wanneer u meer van dit middel gebruikt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Wanneer u teveel van doxycycline heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In ernstige gevallen zal uw arts u veel water laten innemen, laxeren en (bij zeer grote hoeveelheden) eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Verschijselen die op kunnen treden wanneer u teveel doxycycline heeft ingenomen zijn braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, zwarte, dunne ontlasting en afwijkingen in de samenstelling van het bloed.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Wijze van gebruik

De tabletten in zittende of staande houding innemen met een ruime hoeveelheid water of melk of met voedsel.

De tabletten niet innemen vlak voor het slapen gaan, omdat hierdoor irritatie van de slokdarm kan optreden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u de door uw arts voorgeschreven kuur afmaakt, dus ook indien de

verschijnselen van de infectie al zijn verdwenen. Dit voorkomt dat de infectie terugkeert. De kuur afmaken wil zeggen: doorgaan tot alle door uw arts voorgeschreven tabletten op zijn.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- de Jarisch-Herxheimer-reactie die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt die meestal vanzelf over gaat. Deze reactie treedt op kort na de start van de behandeling met doxycycline voor spirocheetinfecties zoals de ziekte van Lyme.

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines)):

- schedeontsteking (vaginitis);
- candidiasis (bepaalde schimmelinfectie);
- misselijkheid;
- jeuk (pruritus) rondom de anus;
- zwarte tong;
- ontsteking in de mond (stomatitis);
- ontsteking van de genitaliën en/of de anus;
- botontwikkelingsstoornis;
- huidirritatie.

Soms (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines)):

- hoofdpijn;
- braken;
- diarree;
- tongontsteking;
- huiduitslag;
- lichtgevoeligheid.

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines)):

- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), te veel aan bepaald soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie);
- geneesmiddeluitslag (DRESS)
- bruinzwarte verkleuring van de schildklier (bij langdurige toediening);
- gebrek aan eetlust (anorexia);
- oorsuizen (tinnitus);
- ontsteking van het membraan rondom het hart;
- blozen;
- slikstoornis (dysfagie), gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie);
- ontsteking van de ingewanden;

- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken(pancreatitis);
- veranderde leverfunctie, vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), leverontsteking (hepatitis), geelzucht, leverfalen;
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens - Johnson syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), schilferende huid;
- verergering van een bepaalde aandoening die diverse organen in het lichaam kan aantasten, waaronder huid, longen, hart, nieren, hersenen en zenuwen, ogen, gewrichten en darmen (lupus erythematosus disseminatus);
- gewrichtspijn, spierpijn, buikpijn.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines)):

- overgevoelighedsreacties;
- verhoogde fontanel bij baby's, verhoogde druk in de hersenen. Dit kan gepaard gaan met de symptomen hoofdpijn, wazig zien, dubbel zien, misselijkheid, overgeven, oorsuizen, oogpijn en het zien van sterretjes. Deze verschijnselen verdwijnen binnen enkele dagen of weken na de behandeling;
- ernstige ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (pseudomembraneuzecolitis).

Onbekend (komen voor tijdens de behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines) en op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- bloedingsneiging, (verlenging van de stollingstijd);
- stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof(porfyrie);
- versnelde hartslag (tachycardie);
- verkleuring van de tanden of tandontwikkelingsstoornis
- verminderde ontwikkeling van het tandglazuur;
- loslaten van de nagel, dat soms tot het uitvallen van de nagel leidt, na blootstelling aan de zon (foto-onycholyse).
- huidafwijking die ontstaat door overgevoeligheid voor een bepaald medicijn welke gekenmerkt wordt door een scherp afgegrensd, verheven gebied met roodheid, en soms blaarvorming (fixed drug eruption)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- 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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE 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 (hulpstoffen) in dit middel zijn : Maiszetmeel, microkristallijne cellulose, polyvinylpyrrolidon (Povidon K30), natriumzetmeelglycollaat, gezuiverd talk, magnesiumstearaat, glycerylpalmitostearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

Hoe ziet Doxycycline Accord Dispers Tabletten eruit en hoeveel zit er in een 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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Ltd
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 23881

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.