

DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 april 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Doxycycline Disp Teva 100 mg, dispergeerbare tabletten
doxycyclinemonohydraat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Doxycycline Disp Teva 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn 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 medicijn kan door uw arts worden voorgeschreven bij infecties van de ademhalingswegen, de urinewegen, de geslachtsorganen, het oog of het maagdarmkanaal. Dit medicijn 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor doxycycline en andere tetracyclines (vergelijkbare antibiotica) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger wilt worden of gedurende de zwangerschap.
- Wanneer u borstvoeding geeft.

DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 april 2024
Bladzijde : 2

Doxycycline moet niet worden gebruikt tijdens de periode van de ontwikkeling van het gebit (tijdens de zwangerschap en bij pasgeborenen tot en met de leeftijd van 8 jaar), omdat het kan leiden tot permanente verkleuring van de tanden (geel-grijs-bruin) of een goede ontwikkeling van de tanden kan belemmeren.

Er kunnen gevallen zijn (zoals ernstige of levensbedreigende aandoeningen) waarbij uw arts kan beslissen dat de voordelen van het gebruik van dit medicijn meer opwegen tegen de risico's voor kinderen jonger dan 8 jaar. Dit medicijn kan dan worden voorgeschreven door uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn nieuwe infecties ontstaan, dient u uw arts te waarschuwen, dient het gebruik van dit medicijn te worden gestaakt en dient een andere behandeling te worden gestart.
- Als er tijdens de behandeling met dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn, of dat andere, niet voor dit medicijn 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 stornis in de bloedstolling heeft en als u wordt behandeld met medicijnen 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 stornis in de bloedstolling. Als u onder behandeling bent bij de trombosedienst moet u ook de trombosearts inlichten over het gebruik van doxycycline.
- Als u kort na de start van de behandeling last krijgt van een verergering van de symptomen (Jarisch-Herxheimer reactie).
- Als u een spierziekte heeft genaamd myasthenia gravis.

Kinderen

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

DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 april 2024

Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Doxycycline Disp Teva 100 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Medicijnen die de bloedstolling remmen, zoals acenocoumarol en fenprocoumon; de werking van deze medicijnen wordt versterkt.
- Penicillines (bepaalde antibiotica); deze medicijnen kunnen de bacteriedodende werking van doxycycline verminderen.
- IJzerpreparaten en maagzuurbindende medicijnen (medicijnen die aluminium, calcium, magnesium of bismut bevatten) (zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'); deze medicijnen verminderen de werking van doxycycline.
- Medicijnen tegen epilepsie (carbamazepine, fenytoïne, barbituraten); deze medicijnen verminderen de werking van doxycycline.
- Ciclosporine (een medicijn 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, moet uw arts misschien de dosis van de diabetesbehandeling veranderen.
- Wanneer doxycycline tegelijk met isotretinoïne of acitrenine wordt gebruikt, kan er een verhoogde druk in de hersenen ontstaan.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

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

Doxycycline disp Teva 100 mg bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 april 2024
Bladzijde : 4

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering, maar een ander doseringsschema is ook mogelijk, afhankelijk van de aard van de aandoening.

Kinderen van 8 jaar tot 12 jaar

Het gebruik van doxycycline bij de behandeling van acute infecties bij kinderen tussen de 8 en 12 jaar oud moet voorzichtig overwogen worden in gevallen waar er geen andere medicijnen beschikbaar zijn of waar andere medicijnen waarschijnlijk niet de juiste werking hebben.

In deze omstandigheden is de dosering als volgt:

Kinderen van 45 kg of minder

De eerste dag een dosering van 4,4 mg/kg lichaamsgewicht (als enkele gift of verdeeld in twee giften), vanaf de tweede dag een dosering van 2,2 mg/kg lichaamsgewicht (als enkele gift of verdeeld in twee giften). De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld moet worden. Bij ernstige infecties kan tot 4,4 mg/kg lichaamsgewicht gedurende de behandeling worden toegediend.

Kinderen van meer dan 45 kg

De dosering zoals gebruikt voor volwassenen moet worden aangehouden. De eerste dag een dosering van 200 mg (2 tabletten), daarna 100 mg (1 tablet) per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld moet worden.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar tot 18 jaar

De eerste dag een dosering van 200 mg (2 tabletten), daarna 100 mg (1 tablet) per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld moet worden.

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.

Van de tabletten kan ook een mengsel in water worden gemaakt. Het juiste aantal tabletten moet in een beetje water helemaal uit elkaar vallen (naar smaak kan eventueel een limonadesiroop worden toegevoegd). Goed omroeren. Daarna het gehele mengsel opdrinken. Vervolgens het glas met minstens eenzelfde hoeveelheid vocht vullen en leegdrinken om eventueel achtergebleven restanten alsnog in te nemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u bang bent dat u te veel van dit medicijn hebt ingenomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker. Wanneer u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of

DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 april 2024

Bladzijde : 5

apotheker. In ernstige gevallen zal uw arts u veel water laten innemen, laxeren en (bij zeer grote hoeveelheden) eventueel een maagspoeling uitvoeren. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen zijn braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, zwarte, dunne ontlasting en afwijkingen in de samenstelling van het bloed.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) tijdens behandeling met de groep medicijnen waartoe dit medicijn behoort (tetracyclines):

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

Soms voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) tijdens behandeling met de groep medicijnen waartoe dit medicijn behoort (tetracyclines):

- hoofdpijn
- braken
- diarree

DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 april 2024
Bladzijde : 6

- tongontsteking
- huiduitslag
- lichtgevoeligheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep medicijnen waartoe dit medicijn 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)
- 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 alveesklier, 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, hyperpigmentatie van de huid (donkere vlekken op uw huid) (bij langdurige toediening)
- 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 voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep medicijnen waartoe dit medicijn behoort (tetracyclines):

- overgevoeligheidsreacties
- verhoogde fontanel bij baby's, verhoogde druk in de hersenen. Dit kan gepaard gaan met de symptomen hoofdpijn, wazig zien, dubbelzien, 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

DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 april 2024
Bladzijde : 7

soms met bijmenging van etter en bloed (pseudomembraneuze colitis).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met de groep medicijnen waartoe dit medicijn behoort (tetracyclines):

- bloedingsneiging, (verlenging van de stollingstijd)
- stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verminderde ontwikkeling van het tandglazuur
- verkleuring van de tanden en/of verminderde ontwikkeling van het gebit
- 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).
- verkleuring van de tong
- de Jarisch-Herxheimer-reactie die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt die meestal vanzelf over gaat. Deze reactie treedt kort na de start van de behandeling met doxycycline voor spirocheet-infecties zoals de ziekte van Lyme.

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de pot en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 april 2024

Bladzijde : 8

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is doxycyclinemonohydraat overeenkomend met 100 mg doxycycline per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460i), natriumzetmeelglycolaat, siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Doxycycline disp Teva 100 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn beige-groen tot groen-geel, aan beide zijden bol met de inscriptie "DOXY DISP".

Doxycycline disp Teva 100 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 8 of 10 tabletten, in potten van 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 15344

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

0424.18v.LD

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).