

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Doxycycline Sandoz 100 mg Tabletten Doxycyclin-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

Was ist Doxycycline Sandoz und wofür wird es angewendet?

Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxycycline Sandoz beachten?

Wie ist Doxycycline Sandoz einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Doxycycline Sandoz aufzubewahren?

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist Doxycycline Sandoz und wofür wird es angewendet?

Doxycycline Sandoz ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Tetracycline gehört. Diese Antibiotika stoppen das Wachstum der Bakterien, die die Infektion verursachen.

Doxycycline Sandoz kann bei der Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und Kindern über 8 Jahren angewendet werden:

Rickettsiosen: Fleckfieber-Gruppe (Rocky-Mountain-Fleckfieber und andere Rickettsiosen, die für Fleckfieber verantwortlich sind), Typhus und Scrubtyphus-Gruppe

Q-Fieber

Infektion der Lunge aufgrund einer Bakterie, die *Mycoplasma pneumoniae* genannt wird
bestimmte Infektionen des Urogenitaltrakts

Unterstützende Behandlung von Cholera

Lyme-Arthritis Stadium I (einschließlich der Form mit Hautschädigung)

Leptospirose

Papulopustulöse Acne vulgaris

Behandlung und Prophylaxe von Malaria

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxycycline Sandoz beachten?

Doxycycline Sandoz darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

wenn Ihre Speiseröhre eine Verletzung aufweist.

verwenden Sie Doxycyclin nicht während des 2. und 3. Trimesters der Schwangerschaft und Stillzeit, es sei denn, der Arzt gibt andere Anweisungen (Siehe Abschnitt « Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit »).

Doxycycline Sandoz sollte niemals Kindern im Alter von 8 Jahren oder jünger verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet unter bestimmten Bedingungen (z.B. unter schweren oder lebensbedrohlichen Umständen) das die Vorteile größer sind als dieses Risiko bei Kindern unter 8 Jahren und Doxycycline Sandoz sollte verschrieben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxycycline Sandoz einnehmen.

Über Nebenwirkungen an der Speiseröhre (Entzündung und Geschwüre), gelegentlich schwer, von Doxycyclin wurde berichtet. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit ausreichend Flüssigkeit ein und legen Sie sich frühestens nach 30 Minuten hin, um das Risiko auf eine Reizung und die Bildung von Geschwüren in der Speiseröhre zu senken (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Doxycycline Sandoz einzunehmen?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Schluckbeschwerden und Schmerzen an der Speiseröhre feststellen. Er kann die Beendigung der Einnahme des Arzneimittels erwägen und die Ursache der Symptome suchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Symptome von Refluxkrankheit gehabt haben.

- Vermeiden Sie während der Behandlung mit Doxycyclin direktes Sonnenlicht und künstliches UV-Licht und brechen Sie die Behandlung ab, wenn Lichttoxizität (z. B. Hautausschlag) auftritt. Ein Sonnenfilter oder eine Sonnenschutzcreme bzw. eines Sonnenblockers müssen in Erwägung gezogen werden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn während der Behandlung oder innerhalb 2 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Doxycycline Sandoz Durchfall eintritt, auch wenn dieser nicht schwer ist.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Symptome von pseudomembranöser Kolitis (Entzündung des Dickdarms verursacht durch eine zusätzliche Infektion mit einer Bakterie, *Clostridium difficile* genannt) wie starker wässriger Stuhlgang (gelegentlich in Kombination mit Blutverlust), starke Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, Austrocknung oder Fieber auftreten.
- Wenden Sie sich im Falle von Kopfschmerzen und/oder Sehstörungen unverzüglich an Ihren Arzt, da die Ursache ein erhöhter intrakranieller Bluthochdruck sein kann.
- Wenn eine schwere Hautreaktion auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Es kann sich um Anzeichen für ein polymorphes Erythem (akute Erkrankung von Haut und Schleimhäuten mit kokardenartigen Läsionen), eine exfoliative Dermatitis (starke Hautrötung mit schuppenförmiger oder schichtweiser Hautablösung), ein Stevens-Johnson-Syndrom (Erkrankung, wobei die Haut blutverschmiert ist und in rote Blasen, Erosion und Krusten beobachtet werden), eine toxische epidermale Nekrolyse (ein Syndrom, das durch akute blasige Nekrose der Epidermis in allen Schleimhautbereichen gekennzeichnet ist) oder ein Überempfindlichkeitssyndrom (Hautausschläge mit grippeähnlichen Symptomen wie Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen im ganzen Körper) handeln. Siehe Abschnitt 4.
- Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie Isotretinoin (ein Arzneimittel gegen schwere Formen von Akne) oder andere systemische Retinoide einnehmen. Siehe Abschnitt „Einnahme von Doxycycline Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenden Sie sich während Langzeitbehandlungen von Akne an Ihren Arzt, wenn während der Behandlung eine Infektion auftritt.
- Die Anwendung von Doxycyclin kann die Häufigkeit von vaginaler Candidose erhöhen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome einer Vermehrung von *Candida* (Hefepilze) aufweisen: vaginale Infektion, vaginaler Ausfluss oder Juckreiz.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Lebererkrankungen oder an einer Autoimmunkrankheit wie Myasthenie oder disseminiertem Lupus erythematosus leiden.
- Die Verabreichung von Tetracyclinen während der Wachstumsphase kann zu einer reversiblen Verzögerung des Knochenwachstums führen.
- Die Verabreichung von Tetracyclinen während der Zahnentwicklung (ab dem 4. Schwangerschaftsmonat bis zum Alter von 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelblich, grünlich, bräunlich) führen und unter Umständen ein erhöhtes Kariesrisiko zur Folge haben. Doxycycline Sandoz darf niemals an Kinder von 8 Jahren oder jünger verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es anderes verordnet. Siehe Abschnitt „Doxycycline Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

- Wenn Sie schon andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Einnahme von Doxycycline Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Doxycycline Sandoz einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Doxycycline Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Doxycycline Sandoz darf niemals in Kombination mit Isotretinoin (ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Formen von Akne) oder andere systemische Retinoiden angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die auf die Blutgerinnung wirken (Antikoagulanzen), denn in manchen Fällen ist eine Senkung der Dosierung dieser Arzneimittel notwendig.

Die gleichzeitige Anwendung von Doxycycline Sandoz und Penicillin (ein Antibiotikum) oder seinen Derivaten ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln gegen Sodbrennen (Antazida), die Aluminium, Calcium, Magnesium enthalten, oder anderen Arzneimitteln, die diese Stoffe enthalten, sowie von Arzneimitteln, die Eisen oder Bismutsalze enthalten, und Arzneimitteln gegen Osteoporose, ist kontraindiziert. Wenn Sie diese Arzneimittel dennoch einnehmen müssen, muss zwischen der Einnahme von Doxycycline Sandoz und diesen Arzneimitteln ein möglichst langer Abstand eingehalten werden.

Die Wirksamkeit der Empfängnisverhütung durch die „Pille“ kann durch die gleichzeitige Verabreichung einer Antibiotikumtherapie beeinträchtigt werden.

Antiepileptika, Barbiturate und Alkohol können die Wirkung von Doxycycline Sandoz beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Anwendung von Rifampicin (ein Antibiotikum) und Doxycycline Sandoz kann die Wirksamkeit von Doxycycline Sandoz einschränken.

Die gleichzeitige Anwendung von Methotrexat (Arzneimittel gegen Tumoren) und Doxycycline Sandoz kann das Risiko auf Nebenwirkungen von Methotrexat erhöhen.

Wenn Sie sich einer Anästhesie mit Methoxyfluran unterziehen müssen, kann die Verwendung von Tetracyclin die Nierentoxizität erhöhen.

Doxycycline Sandoz kann den Blutspiegel von Ciclosporin erhöhen. Die gleichzeitige Einnahme von Doxycycline Sandoz und Ciclosporin sollte daher unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Einnahme von Doxycycline Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Im Fall einer Magenreizung wird empfohlen, Doxycycline Sandoz beim Essen oder mit Milch einzunehmen. Der Konsum von Alkohol kann die Wirkung von Doxycycline Sandoz beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Verabreichung von Arzneimitteln aus der Gruppe der Tetracycline während der Zahnbildung (ab dem 4. Schwangerschaftsmonat, im Säuglingsalter und im Kindesalter bis zu 8 Jahren) könnte zu einer unumkehrbaren Veränderung der Farbe der Zähne (gelblich, gräulich oder bräunlich) und möglicherweise zu einem erhöhten Risiko auf Zahnfäule führen. Diese Nebenwirkung kommt bei einer

Langzeitbehandlung häufiger vor, obwohl sie auch nach wiederholten kurzen Behandlungen beobachtet wurde. Auch über eine Verringerung der Entwicklung des Zahnschmelzes wurde berichtet. Die Verabreichung von Tetracyclinen während des Wachstums könnte zu einer umkehrbaren Verzögerung des Knochenwachstums führen.

Doxycyclin sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sein denn, in lebensbedrohlichen Fällen, wenn der Arzt entscheidet dass die Vorteile der Behandlung grösser als die Risiken sind und keine andere ausreichende Behandlung verfügbar ist.

Stillzeit

Doxycyclin wird in solchen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden, dass bei Neugeborenen/Säuglingen mit Auswirkungen zu rechnen ist.

Doxycyclin sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, es sein denn, in lebensbedrohlichen Fällen, wenn der Arzt entscheidet dass die Vorteile der Behandlung grösser als die Risiken sind und keine andere ausreichende Behandlung verfügbar ist.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Effekte von Doxycyclin auf die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zurzeit liegen keine Hinweise auf eine mögliche Einschränkung der Fähigkeit vor, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, wenn Doxycyclin eingenommen wird.

Doxycycline Sandoz enthält Rizinusöl und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Rizinusöl; dies kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wie ist Doxycycline Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt, wenn keine Besserung eintritt.

Erwachsene und Kinder älter als 12 Jahren

- 200 mg am ersten Tag, ab dann 100 mg pro Tag. Die Behandlungsdauer hängt von der behandelten Infektion ab:
 - Infektion der Lunge durch *Mycoplasma pneumoniae*: 200 mg am ersten Tag (in einer einzigen Einnahme oder 2x 100 mg mit einem Intervall von 12 Stunden); die darauf folgende Erhaltungsdosis beträgt 100 mg täglich 5 bis 10 Tage lang
 - Infektionen des Urogenitaltrakts:
 - Entzündung der Schleimhaut von Harnröhre oder Gebärmutterhals aufgrund von *Chlamydia trachomatis*: 2x 100 mg täglich 7 Tage lang
 - Entzündung der Nebenhoden und/oder der Hoden aufgrund von *Chlamydia trachomatis*: 2x 100 mg täglich 10 Tage lang
 - primäre und sekundäre Syphilis: 2x 100 mg täglich 14 Tage lang
 - Lymphogranuloma venereum: 2x 100 mg täglich 21 Tage lang
 - akute Erkrankung des Beckens: 2x 100 mg täglich 10 Tage lang. Stets in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen *N. gonorrhoeae*, anaerobe Keime, fakultative gramnegative Bakterien und Streptokokken wirkt
- Unterstützende Behandlung von Cholera: 300 mg in einer einmaligen Dosis
- Lyme-Arthritis in Stadium I (einschließlich der Form mit Hautschädigung oder Erythema migrans): 100-200 mg täglich, 10 bis 20 Tage lang
- Leptospirose: 2x 100 mg täglich 7 Tage lang
- Papulopustulöse Acne vulgaris: 50 mg täglich 12 Wochen lang

Behandlung von Malaria aufgrund von *P. falciparum*, aus Gebieten, wo chloroquinresistente Stämme vorkommen (Chloroquin ist benutzt bei der Behandlung von Malaria): 200 mg täglich (in einer einzigen Einnahme oder 2x 100 mg mit einem Intervall von 12 Stunden) mindestens 7 Tage lang. Muss stets mit einem schnell wirkenden Schizontizid (benutzt bei der Behandlung von Malaria) kombiniert werden.

Prophylaxe von Malaria: nur für Gebiete, wo chloroquinresistente Stämme von *P. falciparum* vorkommen, bei Unverträglichkeit von oder Gegenanzeige für Mefloquin oder die Kombination Atovaquon/Proguanil sowie für kurze Reisen (< 4 Monate). Die Dosierung beträgt 100 mg täglich. Die Prophylaxe beginnt 1 bis 2 Tage vor Abreise und wird während des Aufenthalts (weniger als 4 Monate) fortgesetzt bis 4 Wochen, nachdem das Malariagebiet verlassen wurde.

Rickettsiosen: Fleckfieber-Gruppe (Rocky-Mountain-Fleckfieber und andere Rickettsiosen, die für Fleckfieber verantwortlich sind), Typhus und Scrubtyphus-Gruppe: 100 mg alle 12 Stunden während mindestens 3 Tagen nach dem Verschwinden des Fiebers und bis Zeichen einer klinischen Verbesserung erscheinen. Die minimale Behandlungsdauer beträgt 5-7 Tage.

Q-Fieber: Akut: 100 mg alle 12 Stunden während 14 Tagen.

Kinder zwischen 8 und 12 Jahren

Die Anwendung von Doxycyclin zur Behandlung von akuten Infektionen bei Kindern zwischen 8 und 12 Jahren sollte in Fällen, in denen keine anderen Arzneimittel verfügbar, wahrscheinlich nicht wirksam oder kontraindiziert sind, sorgfältig begründet werden.

Unter solchen Umständen sind die übliche Dosen:

Für Kinder mit einem Körpergewicht von 45 kg oder weniger:

Die Behandlung von akuten Infektionen: am ersten Tag 4,4 mg/kg Körpergewicht (als Einmaleinnahme oder als zwei geteilte Einnahmen), gefolgt von 2,2 mg/kg Körpergewicht (als Einmaleinnahme oder als zwei geteilte Einnahmen) ab dem zweiten Tag. Die Dauer der Behandlung hängt von der zu behandelnden Infektion ab. Bei schwereren Infektionen können während der Behandlung bis zu 4,4 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden.

Rickettsiosen: Fleckfieber-Gruppe (Rocky-Mountain-Fleckfieber und andere Rickettsiosen, die für Fleckfieber verantwortlich sind), Typhus und Scrubtyphus-Gruppe: 2.2 mg/kg als zweimal tägliche Einnahme. Die Patienten müssen mindestens 3 Tage nach dem Verschwinden des Fiebers behandelt werden. Die minimale Behandlungsdauer beträgt 5-7 Tage.

Behandlung von Malaria: 4 mg/kg (in einer einzigen Einnahme oder in zwei Einnahmen mit einem Intervall von 12 Stunden) am ersten Tag, gefolgt von 2 mg/kg (in einer einzigen Einnahme oder verteilt auf zwei Einnahmen) mindestens 6 Tage lang. Muss stets mit einem schnell wirkenden Schizontizid (benutzt bei der Behandlung von Malaria) kombiniert werden.

Prophylaxe von Malaria: 2 mg/kg in einer einzigen Einnahme täglich. Die Prophylaxe beginnt 1 bis 2 Tage vor Abreise und wird während des Aufenthalts (weniger als 4 Monate) fortgesetzt bis 4 Wochen, nachdem das Malariagebiet verlassen wurde.

Für Kinder mit einem Körpergewicht über 45 kg sollte die Erwachsenenosis verabreicht werden: 200 mg am ersten Tag, dann 100 mg pro Tag. Die Dauer der Behandlung hängt von der zu behandelnden Infektion ab.

Malariabehandlung und -prophylaxe: siehe Dosierung für Erwachsene und Kinder älter als 12 Jahren.

Rickettsiosen: siehe Dosierung für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren.

Art der Verabreichung

Die Tabletten Doxycycline Sandoz müssen mit einer Menge von mindestens 100 ml Flüssigkeit (ein halbes Glas) verabreicht werden. Nach der Einnahme müssen Sie mindestens 30 Minuten warten, bevor Sie sich hinlegen. Die Tabletten können auch in etwa 50 ml Wasser aufgelöst werden.

Um das Risiko auf Reizung und Bildung von Geschwüren in der Speiseröhre zu senken, wird empfohlen, die Kapseln und Tabletten der Arzneimittel aus der Klasse der Tetracycline mit ausreichend Flüssigkeit zu verabreichen.

Im Fall einer Magenreizung wird empfohlen, Doxycycline Sandoz beim Essen oder mit Milch

einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxycycline Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Da Doxycyclin in hohen Konzentrationen eine aggressive Wirkung auf die Schleimhaut der Speiseröhre haben kann, wird empfohlen, den Mund mit Wasser auszuspülen und Wasser zu trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxycycline Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Doxycycline Sandoz vergessen haben

Es ist wichtig, Ihre Tabletten Doxycycline Sandoz regelmäßig und täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die folgende Tablette zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxycycline Sandoz abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Doxycycline Sandoz anwenden müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab, auch nicht, wenn Sie sich vor dem Ende der Behandlung schon besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kann die Infektion erneut auftreten, wenn nicht alle Bakterien abgetötet sind, und kann sich Ihr Zustand verschlechtern.

Wenn Sie der Ansicht sind, die Behandlung wegen Nebenwirkungen abbrechen zu müssen, lassen Sie sich durch Ihren Arzt beraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Doxycycline Sandoz ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie:

- Zeichen einer schweren allergischen Reaktion zeigen (z. B. anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit Schock).
- Zeichen von schweren Hautreaktionen wie Arzneimittelhautausschlag mit Anstieg der Eosinophilen im Blut und allgemeinen Symptomen (DRESS) zeigen.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie anaphylaktischer Schock und DRESS, sind selten gemeldet und können schwerwiegende Folgen haben.

Andere Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (können bis 1 von 10 Patienten betreffen)

- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Hautausschlag,
- Fortschreiten eines *Candida*-Befalls (Pilzinfektion), insbesondere Vaginitis, Scheidenausfluss und Juckreiz

Gelegentlich (können bis 1 von 100 Patienten betreffen)

- Verdauungsbeschwerden (Sodbrennen oder Gastritis)

Selten (können bis 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Anämie mit Zerstörung der roten Blutzellen,
- Rückgang der neutrophilen weißen Blutzellen,
- Rückgang der Blutplättchen,
- Zu hoher Anteil der weißen eosinophilen Blutzellen im Blut,
- Überempfindlichkeit gegenüber Fremdstoffen,
- Anaphylaktischer Schock,
- Atembeschwerden,
- Purpura Schönlein-Henoch (Entzündung der Blutgefäße),
- Angioneurotisches Ödem (plötzliche Flüssigkeitsinfiltration in Gesichtsgeweben mit starkem Juckreiz bei einer allergischen Reaktion),
- Wasseransammlung,
- Akuter Schub eines Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung, die durch eine Störung des Immunsystems selbst gekennzeichnet ist),
- Nesselsucht,
- Überempfindlichkeit gegenüber Medikamenten,
- die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z.B. Lyme-Borreliose auf.
- Mikroskopisch nachweisbare farbliche Veränderung der Schilddrüse,
- Appetitverlust,
- Vorwölbung der Fontanelle bei Neugeborenen,
- Benigner intrakranieller Bluthochdruck bei Erwachsenen,
- Ohrensausen,
- Sehstörungen,
- Entzündung der Herzmembran, beschleunigter Herzrhythmus,
- Blutniederdruck,
- Hitzewallungen,
- Unterleibsschmerzen,
- Schluckstörungen,
- Durchfall,
- Zungenentzündung,
- Enterokolitis,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Pseudomembranöse Kolitis und entzündliche Veränderungen des Anogenitalbereichs,
- Durchfall, hervorgerufen durch *C. difficile*,
- Entzündungen mit Geschwürbildungen im Bereich der Speiseröhre,
- Störungen der Leberfunktion, Leberentzündung oder Lebertoxizität,
- Schwere Hautreaktionen wie: polymorphes Erythem (akute Erkrankung von Haut und Schleimhäuten mit kokardenartigen Veränderungen), exfoliative Dermatitis (Entzündung mit Zerstörung der oberflächlichen Hautschichten), Stevens-Johnson-Syndrom (schwere polymorphe Hauterkrankung mit Rötungen und Blasenbildung), toxische Epidermisnekrose (ein Syndrom, das durch akute blasige Nekrose der Epidermis in allen Schleimhautbereichen gekennzeichnet ist),
- Hyperpigmentierung der Haut (dunklere Flecken auf der Haut), bei Langzeitanwendung,
- Fotoonycholyse (Ablösen der Nagelplatte, das manchmal zum Verlust der Nagelplatte führt, nach Sonnenexposition),
- Muskel- und/oder Gelenkschmerzen,
- Erhöhter Harnstoff-Stickstoffgehalt im Blut

Sehr selten (können bis 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Anormal erniedrigter Glukosegehalt im Blut (Hypoglykämie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verfärbung und/oder fehlende Zahnwachstum
- Stoffwechselerkrankung (Porphyrie - Symptome sind schwere akute Bauchschmerzen und der Urin ist rötlich verfärbt)

Tetracycline können das Knochenwachstum bei Frühgeborenen verzögern. Diese Reaktion ist ab der Beendigung der Behandlung umkehrbar.

Die orale Verabreichung von Arzneimitteln aus der Gruppe der Tetracycline während der Zahnbildung (ab dem zweiten Trimester der Schwangerschaft, im Säuglingsalter und in der Kinderzeit bis zu 8 Jahren) könnte zu einer unumkehrbaren Veränderung der Farbe der Zähne (gelblich, gräulich oder bräunlich) führen. Auch eine unzureichende Entwicklung des Zahnschmelzes wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist Doxycycline Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxycycline Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Doxycyclin in Form von Doxycyclin-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulose, Magnesiumstearat, Natriumcarboxymethylstärke, Polyvinylpyrrolidon, Rizinusöl (siehe Abschnitt 2), Siliciumdioxid.

Wie Doxycycline Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Schwach gelbe bis braune, runde, auf beiden Seiten flache Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von etwa 8 mm.

Schachteln mit 10 Tabletten in PP/Aluminium-Blisterpackung.
Einheitsdosis.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
S.C. Sandoz SRL, Str. Livezeni nr 7A, 540472, Targu Mures, Rumänien

Zulassungsnummer

BE209824 (PP/Alu-Blisterpackung)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.