

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Doxycycline Sandoz 100 mg tabletten** Doxycycline monohydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Doxycycline Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Doxycycline Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Doxycycline Sandoz is een antibioticum behorend tot de groep der tetracyclinen. De antibiotica stoppen de groei van de bacteriën die de infectie veroorzaken.

Doxycycline Sandoz kan gebruikt worden door volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar in de behandeling van de volgende infecties:

- Rickettsiosen: spotted fever groep (Rocky Mountain spotted fever en andere rickettsiosen verantwoordelijk voor spotted fever), Tyfus en Scrubtyfus-groep
- Q-koorts
- infectie van de longen veroorzaakt door een bacterie, *Mycoplasma pneumoniae* genoemd
- bepaalde infecties van het urogenitaal stelsel
- ondersteunende behandeling van cholera
- Lyme-artritis stadium I (met inbegrip van de huidvorm)
- leptospirose
- papulopustuleuze acne vulgaris
- behandeling en profylaxe van malaria

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor doxycycline of een ander tetracycline of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U vertoont een slokdarmletsel.
- Gebruik geen doxycycline tijdens het 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> trimester van de zwangerschap en de borstvoeding, tenzij anders geadviseerd door de arts (zie rubriek « Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid »).

Doxycycline Sandoz mag nooit toegediend worden aan kinderen van 8 jaar of jonger, tenzij in bepaalde

omstandigheden (bijvoorbeeld bij ernstige of levensbedreigende omstandigheden) uw arts beslist dat de voordelen opwegen tegen het risico bij kinderen jonger dan 8 jaar en dat Doxycycline Sandoz moet worden voorgeschreven.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Bijwerkingen ter hoogte van de slokdarm (ontsteking en verzweringen), soms ernstige, werden met doxycycline gemeld. Neem uw geneesmiddel in met een voldoende hoeveelheid vloeistof en wacht 30 minuten alvorens te gaan liggen om het risico op irritatie en verzwering van de slokdarm te verminderen (zie rubriek 3. "Hoe neemt u dit middel in?"). Raadpleeg uw arts indien u symptomen voelt zoals slikstoornissen en pijn ter hoogte van de slokdarm. Hij kan de stopzetting van de inname van het geneesmiddel overwegen en de oorsprong van de symptomen zoeken. Verwittig ook uw arts als u in het verleden symptomen van slokdarmreflux heeft gehad.**

- Vermijd rechtstreekse blootstelling aan zonlicht en kunstmatig ultraviolet licht tijdens behandeling met doxycycline en stop de behandeling indien lichttoxiciteit (bv. huiduitslag) optreedt. Een zonnefilter of een zonnecrème met een totale bescherming dienen te worden overwogen.
- Raadpleeg uw arts in geval van, zelfs niet ernstige, buikloop gedurende de behandeling of binnen de 2 maanden die volgen op het einde van de behandeling met Doxycycline Sandoz.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts in geval van symptomen van pseudomembraneuze colitis (ontsteking van de dikke darm mogelijk veroorzaakt door een surinfectie door een bacterie met de naam *Clostridium difficile*), zoals overvloedige waterige stoelgang (soms gepaard met bloedverlies), ernstige buikpijn en -krampen, misselijkheid, uitdroging of koorts.
- Als u hoofdpijn en/of gezichtsstoornissen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; dat kan te wijten zijn aan een verhoogde druk in de schedel.
- Als er bij u een ernstige huidreactie optreedt, zet de behandeling dan stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan een teken zijn van polymorf erytheem (een acute aandoening van de huid en de slijmvliezen met karakteristieke rozetvormige letsels), van exfoliatieve dermatitis (intens rood worden van de huid, met afschilfering van de huid in schilfers of in lagen), van het syndroom van Stevens-Johnson (aandoening waarbij de huid roodgekleurd is en rode blaasjes, erosie en korstjes worden waargenomen), van toxische epidermale necrolyse (een syndroom gekenmerkt door acute bulleuze necrose van de opperhuid over de ganse hoogte van het corpus mucosum), of van het overgevoeligheidssyndroom (huiduitslag gepaard gaand met griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn, diffuse pijn over heel het lichaam). Zie rubriek 4.
- Verwittig ook uw arts als u isotretinoïne (geneesmiddel voor de behandeling van ernstige vormen van acne) of andere systemische retinoïden neemt. Zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- Verwittig uw arts tijdens langdurige behandelingen van acne, indien een infectie optreedt gedurende de behandeling.
- Het gebruik van doxycycline kan de incidentie van vaginale candidiasis verhogen. Neem contact op met uw arts indien u een of meer van de volgende symptomen van proliferatie van *Candida* (schimmels) vertoont: vaginale infectie, vaginale vloed of jeuk.
- Stel uw arts op de hoogte als u leverproblemen heeft of lijdt aan een auto-immuunziekte zoals myasthenie of verspreide lupus erythematosus.
- De toediening van tetracyclines tijdens de groei kan een omkeerbare vertraging van de botgroei veroorzaken.
- De toediening van tetracyclines tijdens de periode waarin de tanden worden gevormd (van de 4e zwangerschapsmaand tot de leeftijd van 8 jaar) kan een onomkeerbare wijziging aan de kleur van de tanden (geelachtig, grijsachtig, bruinachtig) en eventueel een verhoogd risico op tandbederf veroorzaken. Behoudens ander advies van de arts mag Doxycycline Sandoz nooit worden toegediend aan kinderen van 8 jaar of jonger. Zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".
- Als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in" te lezen.

- Als u verdoofd moet worden, verwittig dan uw arts dat u Doxycycline Sandoz neemt.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Doxycycline Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Doxycycline Sandoz mag nooit samen met isotretinoïne (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van ernstige vormen van acne) of andere systemische retinoïden gebruikt worden.

Breng uw arts op de hoogte indien u geneesmiddelen gebruikt die werken op de bloedstolling (antistollingsmiddelen), want een vermindering van de dosering van deze middelen is soms noodzakelijk.

Het gelijktijdig gebruik van Doxycycline Sandoz en penicilline (een antibioticum) of zijn derivaten is te vermijden.

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen tegen maagbranden (zuurremmers) die aluminium, calcium, magnesium bevatten of andere geneesmiddelen die deze stoffen bevatten, geneesmiddelen die ijzer of bismuthzouten bevatten, geneesmiddelen voor osteoporose, is gecontra-indiceerd. Als u deze geneesmiddelen toch moet innemen, dient een zo lang mogelijke termijn te worden voorzien tussen de inname van Doxycycline Sandoz en deze geneesmiddelen.

De doeltreffendheid van een anticonceptiebehandeling met de "pil" kan verminderd zijn door de gelijktijdige toediening van een antibioticum.

Anti-epileptica, barbituraten en alcohol kunnen een invloed hebben op de werking van Doxycycline Sandoz.

Het gelijktijdig gebruik van rifampicine (een antibioticum) en Doxycycline Sandoz kan de doeltreffendheid van Doxycycline Sandoz verminderen.

Het gelijktijdig gebruik van methotrexaat (geneesmiddel tegen tumoren) en Doxycycline Sandoz kan het risico op bijwerkingen van methotrexaat verhogen.

Als u verdoofd moet worden met methoxyfluraan, kan het gebruik van tetracyclines de niertoxiciteit verhogen.

Doxycycline Sandoz kan de hoeveelheid ciclosporine in het bloed verhogen. Gelijktijdig gebruik van Doxycycline Sandoz en ciclosporine dient daarom te gebeuren onder toezicht.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

In geval van maagirritatie is het aanbevolen om Doxycycline Sandoz in te nemen met een maaltijd of met melk. Het gebruik van alcohol kan een invloed hebben op de werking van Doxycycline Sandoz.

### **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.

### Zwangerschap

De toediening van geneesmiddelen van de groep der tetracyclinen gedurende de periode van de tandvorming (vanaf de 4e maand van de zwangerschap, zuigelingenleeftijd en kindertijd tot 8 jaar) zou aanleiding kunnen geven tot een onomkeerbare wijziging van de kleur van de tanden (geelachtig, grijsachtig of bruinachtig) en eventueel een verhoogd risico op tandbederf. Deze bijwerking komt vaker voor bij langdurige toediening, ofschoon ze ook werd waargenomen na herhaalde kortdurende

behandelingen. Een vermindering van de ontwikkeling van het tandglazuur werd eveneens gemeld. De toediening van tetracyclinen tijdens de groei zou aanleiding kunnen geven tot een omkeerbare vertraging van de botgroei.

Doxycycline is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij in levensbedreigende omstandigheden waarbij de arts beslist dat de voordelen van de behandeling groter zijn dan de risico's en waarbij geen andere geschikte behandeling beschikbaar is.

#### Borstvoeding

Doxycycline wordt in zodanige hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk dat effecten bij pasgeborenen/zuigelingen waarschijnlijk zijn.

Doxycycline is gecontra-indiceerd tijdens de borstvoeding, tenzij in levensbedreigende omstandigheden waarbij de arts beslist dat de voordelen van de behandeling groter zijn dan de risico's en waarbij geen andere geschikte behandeling beschikbaar is.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van doxycycline op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er bestaan op dit ogenblik geen elementen die wijzen op een mogelijke wijziging door doxycycline van het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

#### **Doxycycline Sandoz bevat ricinusolie en natrium**

Dit geneesmiddel bevat ricinusolie, dit kan maagklachten en diarree veroorzaken.

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

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Gelieve uw arts opnieuw te raadplegen indien geen verbetering optreedt.

#### **Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar**

- 200 mg op de eerste dag, vervolgens 100 mg per dag. De duur van de behandeling hangt af van de infectie die wordt behandeld:
  - Infectie van de longen door *Mycoplasma pneumoniae*: 200 mg de eerste dag (in één enkele inname of in 2 x 100 mg met een interval van 12 uur); de daaropvolgende onderhoudsdosis bedraagt 100 mg per dag gedurende 5 tot 10 dagen
  - Infecties van het urogenitaal stelsel:
    - ontsteking van het slijmvlies van de urinebuis of de baarmoederhals, te wijten aan *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg per dag gedurende 7 dagen
    - ontsteking van de bijbal en/of van de teelballen, te wijten aan *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg per dag gedurende 10 dagen
    - primaire en secundaire syfilis: 2 x 100 mg per dag gedurende 14 dagen
    - lymphogranuloma venereum: 2 x 100 mg per dag gedurende 21 dagen
    - acute aandoening van het bekken: 2 x 100 mg per dag gedurende 10 dagen. Steeds in combinatie met een antibioticum actief tegen *N. gonorrhoeae*, anaërobe kiemen, facultatieve Gram-negatieve bacteriën en streptokokken
- Adjuvante behandeling van cholera: 300 mg in een unieke dosis
- Lyme-artritis stadium I (met inbegrip van de huidvorm of erythema migrans): 100-200 mg per dag gedurende 10-20 dagen
- Leptospirose: 2 x 100 mg per dag gedurende 7 dagen

- Papulopustuleuze acne vulgaris: 50 mg per dag tot 12 weken
- Behandeling van malaria door *P. falciparum*, afkomstig uit gebieden waar chloroquineresistente stammen (chloroquine is een stof die gebruikt wordt bij de behandeling van malaria) voorkomen: 200 mg per dag (in een enkele inname of in 2 x 100 mg met een interval van 12 uur) gedurende minstens 7 dagen. Men moet steeds combineren met een snelwerkend schizonticide (gebruikt bij de behandeling van malaria).
- Profylaxe van malaria: alleen voor gebieden waar chloroquineresistente stammen van *P. falciparum* voorkomen, in geval van intolerantie tegen of contra-indicatie van mefloquine of van de combinatie atovaquone/proguanil, alsook voor reizen van korte duur (< 4 maanden). De dosering bedraagt 100 mg per dag. De profylaxe begint 1 tot 2 dagen voor het vertrek, wordt voortgezet gedurende het verblijf (minder dan 4 maanden) tot 4 weken na het malariagebied te hebben verlaten.
- Rickettsiosen: spotted fever groep (Rocky Mountain spotted fever en andere rickettsiosen verantwoordelijk voor spotted fever), Tyfus en Scrubtyfus-groep: 100 mg om de 12 uur gedurende ten minste 3 dagen na het verdwijnen van de koorts en tot er tekenen van klinische verbetering zichtbaar zijn. Minimale duur van de behandeling is 5-7 dagen.
- Q-koorts: acuut: 100 mg om de 12 uur gedurende 14 dagen

### **Kinderen tussen 8 en 12 jaar**

Het gebruik van doxycycline voor de behandeling van acute infecties bij kinderen tussen 8 en 12 jaar moet zorgvuldig worden gerechtvaardigd in situaties waarin er geen andere geneesmiddelen beschikbaar zijn, deze waarschijnlijk niet doeltreffend zullen zijn of gecontra-indiceerd zijn. In dergelijke omstandigheden zijn de gebruikelijke doses:

*Voor kinderen die 45 kg of minder wegen:*

Behandeling van acute infecties: Eerste dag 4,4 mg/kg lichaamsgewicht (als één enkele inname of in 2 gefractioneerde innamen) en 2,2 mg/kg lichaamsgewicht (als één enkele inname of in 2 gefractioneerde innamen) vanaf de tweede dag. De duur van de behandeling hangt af van de infectie die wordt behandeld.

Bij ernstigere infecties, kan gedurende de behandeling tot 4,4 mg/kg lichaamsgewicht worden toegediend.

Rickettsiosen: spotted fever groep (Rocky Mountain spotted fever en andere rickettsiosen verantwoordelijk voor spotted fever), Tyfus en Scrubtyfus-groep: 2.2 mg/kg tweemaal per dag. Patiënten moeten gedurende ten minste 3 dagen na het verdwijnen van de koorts worden behandeld. Minimale duur van de behandeling is 5-7 dagen.

Behandeling van malaria: 4 mg/kg (hetzij in één enkele inname, hetzij in twee innamen met een interval van 12 uur) de eerste dag, gevolgd door 2 mg/kg (in één enkele inname of in twee gefractioneerde innamen) gedurende minstens 6 dagen. Men dient steeds te combineren met een snelwerkend schizonticide (gebruikt bij de behandeling van malaria).

Profylaxe van malaria: 2 mg/kg in één enkele inname per dag. De profylaxe begint 1 tot 2 dagen voor het vertrek en wordt voortgezet gedurende het verblijf (minder dan 4 maanden) tot 4 weken na het malariagebied te hebben verlaten.

*Voor kinderen van meer dan 45 kg dient de volwassen dosering te worden toegediend:*

200 mg op de eerste dag, vervolgens 100 mg per dag. De duur van de behandeling hangt af van de infectie die wordt behandeld.

Behandeling en profylaxe van malaria: zie dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Rickettsiosen: zie dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

### **Wijze van toediening**

De tabletten van Doxycycline Sandoz moeten als dusdanig toegediend worden met een minimaal volume van 100 ml vloeistof (een half glas). Na de inname moet men minstens 30 minuten wachten alvorens te gaan liggen. De tabletten kunnen ook in ongeveer 50 ml water opgelost worden. Om het risico op irritatie en verzwering van de slokdarm te verminderen is het aanbevolen om de

capsules en tabletten van de geneesmiddelen van de klasse der tetracyclinen toe te dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof.

In geval van maagirritatie is het aanbevolen om Doxycycline Sandoz in te nemen met een maaltijd of met melk.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

In geval van overdosering, stop met de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Omdat doxycycline in hoge concentraties een agressieve werking kan hebben op het slijmvlies van de slokdarm, is het aangeraden om de mond te spoelen met water en water te drinken.

Wanneer u teveel van Doxycycline Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Het is belangrijk om uw tabletten van Doxycycline Sandoz regelmatig in te nemen, elke dag op hetzelfde uur. Als u een inname vergeten bent, neem dan de volgende tablet in op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen behoudens ander advies van uw arts.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Uw arts zal u zeggen hoelang u Doxycycline Sandoz zult moeten gebruiken. Staak uw behandeling niet voortijdig, zelfs indien u een verbetering voelt vóór het einde van de behandeling. Indien u de behandeling te vroeg stopt, kan de infectie opnieuw verschijnen indien niet alle bacteriën gedood zijn, en kan uw toestand verergeren.

Als u oordeelt de behandeling te moeten stoppen wegens bijwerkingen, vraag dan onmiddellijk het advies van uw arts.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Doxycycline Sandoz en licht uw arts onmiddellijk in als u:

- Tekenen vertoont van een ernstige allergische reactie (bijvoorbeeld anafylactische of anafylactoïde reacties met shock).
- Tekenen vertoont van ernstige huidreacties zoals medicamenteuze huiduitslag met toename van eosinofielen in het bloed en algemene symptomen (DRESS).

Ernstige overgevoeligheidsreacties zoals anafylactische shock en DRESS zijn zelden gerapporteerd en kunnen fatale gevolgen hebben.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

#### **Vaak (kunnen bij tot 1 op 10 patiënten voorkomen)**

- overgevoeligheid voor zonnestralen,
- hoofdpijn,
- misselijkheid, braken,
- huiduitslag,
- proliferatie van *Candida* (schimmels), voornamelijk vaginitis, vaginale vloed en jeuk

#### **Soms (kunnen bij tot 1 op 100 patiënten voorkomen)**

- spijsverteringsstoornissen (brandend maagzuur of maagontsteking)

**Zelden (kunnen bij tot 1 op 1.000 patiënten voorkomen)**

- bloedarmoede met vernietiging van de rode bloedcellen,
- vermindering van het aantal neutrofiële witte bloedcellen,
- vermindering van het aantal bloedplaatjes,
- te hoog percentage eosinofiele witte bloedcellen in het bloed,
- verhoogde gevoeligheid voor vreemde stoffen,
- anafylactische shock,
- ademhalingsmoeilijkheden,
- ziekte van Schönlein-Henoch (ontstekingsziekte van de bloedvaten),
- angio-oedeem (plotse infiltratie van vloeistof in de weefsels van het aangezicht, geassocieerd met hevige jeuk die optreedt tijdens een allergische reactie),
- vochtretentie,
- acute opstoot van lupus erythematosus (een auto-immuunziekte gekenmerkt door een ontregeling van het immuunsysteem door zichzelf),
- netelroos,
- overgevoeligheid voor geneesmiddelen,
- 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.
- wijziging van de kleur van de schildklier, waarneembaar onder de microscoop,
- eetlustverlies,
- uitstulping van de fontanel bij pasgeborenen,
- goedaardige intracraniale hoge bloeddruk bij volwassenen,
- oorsuizen,
- visuele stoornis,
- ontsteking van het hartmembraan, versnelling van het hartritme,
- daling van de bloeddruk,
- opvliegers,
- buikpijn,
- slikstoornissen,
- buikloop,
- ontsteking van de tong,
- enterocolitis,
- ontsteking van de alvleesklier,
- pseudomembraneuze colitis en inflammatoire letsels van de anogenitale streek,
- colitis met *C. difficile*,
- ontsteking en zweren ter hoogte van de slokdarm,
- stoornis van de leverwerking, ontsteking of toxiciteit ter hoogte van de lever,
- ernstige huidreacties zoals: polymorf erytheem (een acute aandoening van de huid en de slijmvliezen met karakteristieke rozetvormige letsels), exfoliatieve dermatitis (ontsteking gekenmerkt door een vernietiging van de bovenste huidlagen), syndroom van Stevens-Johnson (ernstige polymorfe bulleuze roodheid), toxische epidermale necrolyse (een syndroom gekenmerkt door een acute bulleuze necrose van de opperhuid over de ganse hoogte van het corpus mucosum),
- hyperpigmentatie van de huid (donkere vlekken op uw huid) bij langdurig gebruik,
- foto-onycholyse (loslaten van de nagel, dat soms tot het uitvallen van de nagel leidt, na blootstelling aan de zon),
- spier- en/of gewrichtspijn,
- toename van bloedureumstikstof

**Zeer zelden (kunnen bij tot 1 op de 10.000 patiënten voorkomen)**

- abnormaal laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie).

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- verkleuring en/of gebrek aan groei van de tanden
- stofwisselingsziekte (porfyrie – gekenmerkt door een ernstige acute buikpijn en een rode verkleuring van de urine)

Tetracyclinen kunnen de botgroei bij vroeggeborenen vertragen. Deze reactie is omkeerbaar vanaf de stopzetting van de behandeling.

De orale toediening van geneesmiddelen van de groep der tetracyclinen gedurende de periode van de tandvorming (vanaf het tweede trimester van de zwangerschap, zuigelingenleeftijd en kindertijd tot 8 jaar) zou aanleiding kunnen geven tot een onomkeerbare wijziging van de kleur van de tanden (geelachtig, grijsachtig of bruinachtig). Een onvoldoende ontwikkeling van het tandglazuur werden eveneens gemeld.

**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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen licht.

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

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

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is doxycycline onder de vorm van doxycycline monohydraat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn cellulose, magnesiumstearaat, natriumcarboxymethylzetmeel, polyvinylpyrrolidon, ricinusolie (zie rubriek 2), siliciumdioxide.

**Hoe ziet Doxycycline Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Zwak gele tot bruine, ronde, aan beide zijden vlakke tabletten met een breukgleuf aan 1 zijde. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 8 mm.

Dozen met 10 tabletten in PP/Aluminium blisterverpakking.  
Unit dose.



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

*Vergunninghouder:*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guerlicke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

S.C. Sandoz SRL, Str. Livezeni nr 7A, 540472, Targu Mures, Roemenië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE209824 (PP/Alu blisterverpakking)

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.**