

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Doxylets 100 mg, harde capsules**  
**Doxylets 200 mg, harde capsules**

Doxycyclinehydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Doxylets 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 Doxylets en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

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

Doxylets kan gebruikt worden in de behandeling van de volgende infecties:

- infectie van de longen veroorzaakt door een bacterie, *Mycoplasma pneumoniae* genoemd
- bepaalde infecties van het urogenitaal stelsel
- vlektyfus
- ondersteunende behandeling van cholera
- Lyme-artritis stadium I (met inbegrip van de huidvorm)
- leptospirose
- papulopustuleuze acne vulgaris
- behandeling en profylaxe van malaria

### **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 of voor een ander tetracycline antibioticum of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een slokdarmletsel vertoont
- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden
- Als u borstvoeding geeft

U mag Doxylets niet gebruiken tijdens periodes van tandontwikkeling (zwangerschap, de neonatale periode en bij kinderen tot de leeftijd van 8 jaar) gezien zo'n gebruik kan leiden tot blijvende verkleuring (geelachtig, grijsachtig, bruinachtig) of de correcte tandgroei kan beïnvloeden.

Er kunnen omstandigheden zijn (bijv. ernstige of levensbedreigende omstandigheden), waarbij uw arts kan besluiten dat de voordelen opwegen tegen dit risico bij kinderen jonger dan 8 jaar en dat Doxylets 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.

**Bijwerkingen ter hoogte van 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 gebruikt u dit middel ?"). 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 zonnfilter of een zonnecrème met hoge beschermingsgraad dienen te worden overwogen.
- raadpleeg uw arts in geval van, zelfs niet ernstige, buikloop gedurende de behandeling of binnen de 2 tot 3 weken die volgen op het einde van de behandeling met Doxylets.
- neem onmiddellijk contact op met uw arts in geval van symptomen van pseudomembraneuze colitis (ontsteking van de dikke darm), zoals overvloedige waterige stoelgang (soms gepaard met bloedverlies), ernstige buikpijn en -krampen, misselijkheid, uitdroging of koorts.
- 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.
- 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.
- als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?" te lezen.

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 ?**

Doxylets mag nooit samen met isotretinoïne (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van ernstige vormen van acne) 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 Doxylets 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, is gecontra-indiceerd. Als u deze geneesmiddelen toch moet innemen, dient een zo lang mogelijke termijn te worden voorzien tussen de inname van Doxylets en deze geneesmiddelen.

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

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

Gebruikt u naast Doxylets nog andere geneesmiddelen, 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.

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

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

### **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.

Op dit ogenblik zijn de beschikbare gegevens over het gebruik van doxycycline bij zwangere of zogende vrouwen onvoldoende om de eventuele schadelijkheid ervan te evalueren.

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.

### **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.

**Doxylets bevat lactose.** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Doxylets bevat tarwezetmeel.** Het tarwezetmeel in dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten wordt beschouwd als glutenvrij en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén dosiseenheid bevat niet meer dan 2 of 4 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel ?**

Gebruik 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.

De aanbevolen dosissen worden weergegeven in de onderstaande lijst. Dit zijn de verschillende dosissen die uw arts kan voorschrijven afhankelijk van de infectie die wordt behandeld.

Gebruikelijke dosis (infecties van borst, long of neus, urinewegen, ogen en andere)

### **Volwassenen en kinderen van 12 jaar tot jonger dan 18 jaar**

200 mg op de eerste dag, daarna 100 mg per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk 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:
  - o ontsteking van het slijmvlies van de urinebuis of de baarmoederhals, te wijten aan *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg per dag gedurende 7 dagen
  - o ontsteking van de bijbal en/of van de teelballen, te wijten aan *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg per dag gedurende 10 dagen
  - o primaire en secundaire syfilis: 2 x 100 mg per dag gedurende 14 dagen
  - o lymphogranuloma venereum: 2 x 100 mg per dag gedurende 21 dagen
  - o 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
- Vlektyfus: unieke dosis van 100 mg of 200 mg
- 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 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
- 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.

### **Kinderen van 8 jaar tot jonger dan 12 jaar**

Doxycycline voor de behandeling van acute infecties bij kinderen van 8 jaar tot jonger dan 12 jaar moet worden gebruikt in situaties waarin andere geneesmiddelen niet beschikbaar zijn of waarschijnlijk niet effectief zullen zijn. In dergelijke omstandigheden, zijn de gebruikelijke dosissen:

Voor kinderen van 45 kg of minder:

Eerste dag: 4,4 mg voor elke kg lichaamsgewicht (in een enkele of twee verdeelde dosissen) en vervolgens 2,2 mg voor elke kg lichaamsgewicht (in een enkele of twee verdeelde dosissen) vanaf de tweede dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die wordt behandeld. Bij ernstigere infecties, dient gedurende de gehele behandeling tot 4,4 mg voor elke kg lichaamsgewicht te worden toegediend.

Voor kinderen van meer dan 45 kg

De dosis toegediend aan volwassenen moet worden gebruikt; 200 mg op de eerste dag, daarna 100 mg per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die wordt behandeld.

### **Wijze van toediening**

De harde capsules van Doxylets 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 harde capsules 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 Doxylets in te nemen met een maaltijd of met melk.

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

In geval van overdosering is het eventueel optreden van acute bijwerkingen over het algemeen gebonden aan overgevoeligheidsreacties (allergie) die op adequate wijze behandeld moeten worden.

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

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

Het is belangrijk om uw harde capsules van Doxylets regelmatig in te nemen, elke dag op hetzelfde uur. Als u een inname vergeten bent, neem dan de volgende capsule, hard 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 middel**

Uw arts zal u zeggen hoelang u Doxylets 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.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij patiënten behandeld met tetracyclinen, waaronder doxycycline. Ze zijn opgenomen per klasse van orgaansysteem en per frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak ( $\geq 1/10$ )
- vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- zelden ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )
- zeer zelden ( $< 1/10000$ )
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Aangetast orgaansysteem</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zelden	Bloedarmoede met vernietiging van de rode bloedcellen, vermindering van het aantal neutrofiele witte bloedcellen, vermindering van het aantal

		bloedplaatjes, te hoog percentage eosinofiele witte bloedcellen in het bloed
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Verhoogde gevoeligheid voor vreemde stoffen, shock, ademhalingsmoeilijkheden, angioneurotisch oedeem (plotse infiltratie van vloeistof in de weefsels van het aangezicht, geassocieerd met hevige jeuk die optreedt tijdens een allergische reactie), retentie van water, acute opstoot van lupus erythematosus (een auto-immuunziekte gekenmerkt door een ontregeling van het immuunsysteem door zichzelf) en netelkoorts
	Niet bekend	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.
Endocriene aandoeningen	Zelden	Wijziging van de kleur van de schildklier, waarneembaar onder de microscoop
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zelden	Anorexie (ernstig eetlustverlies)
	Zeer zelden	Abnormaal laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie)
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Hoofdpijn
	Zelden	Bombering van de fontanellen bij pasgeborenen en goedaardige intracraniale hoge bloeddruk bij volwassenen
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Zelden	Oorsuizen
Hartaandoeningen	Zelden	Ontsteking van de hartmembraan, versnelling van het hartritme
Bloedvataandoeningen	Zelden	Opvliegers, lage bloeddruk
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Misselijkheid
	Vaak	Braken
	Soms	Buikloop, ontsteking van de tong

	Zelden	Buikpijn, slikstoornissen, spijsverteringsstoornissen, enterocolitis, pseudomembraneuze colitis en inflammatoire letsels van de anogenitale streek, buikloop met <i>Clostridium difficile</i> . Ontsteking en verzweringsen ter hoogte van de slokdarm tijdens de inname van het geneesmiddel in de vorm van capsules en tabletten
	Niet bekend	Verkleuring en/of gebrek aan groei van tanden
Lever- en galaandoeningen	Zelden	Stoornis van de leverwerking, ontsteking ter hoogte van de lever
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer vaak	Overgevoeligheid voor de zonnestralen
	Soms	Huiduitslag
	Zelden	Ernstige huidreacties zoals: <ul style="list-style-type: none"> <li>• polymorf erytheem (een acute aandoening van de huid en de slijmvliezen met karakteristieke rozetvormige letsels)</li> <li>• exfoliatieve dermatitis (ontsteking gekenmerkt door een vernietiging van de bovenste huidcellen)</li> <li>• syndroom van Stevens-Johnson (ernstige polymorfe bulleuze roodheid)</li> <li>• toxische necrose van de opperhuid (een syndroom gekenmerkt door een acute bulleuze necrose van de opperhuid over de ganse hoogte van het corpus mucosum)</li> </ul>
	Zeer zelden	Foto-onycholyse (loslaten van de nagel, dat soms tot het uitvallen van de nagel leidt, na blootstelling aan de zon)
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zelden	Spier- en gewrichtspijn
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Vaak	Proliferatie van Candida (schimmels), namelijk vaginitis, vaginale vloed en jeuk
Onderzoeken	Zelden	Toename van bloedureumstikstof

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

De 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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

### **Welke stoffen zitten er in dit middel ?**

De werkzame stof in dit middel is doxycyclinehydraat, equivalent aan 100 mg of 200 mg doxycycline base.

De andere stoffen in dit middel zijn: Lactose - tarwezetmeel - povidone - microkristallijne cellulose – ammoniummethacrylat copolymeren - basisches butylmethacrylat copolymeren - diaethylphtalas - magnesiumstearaat- titaandioxide - gelatine.

### **Hoe ziet Doxylets eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?**

#### **Doxylets 100 mg**

Doos met 10 harde capsules die omhulde microgranulen bevatten en die gedoseerd zijn aan 100 mg doxycycline, en Unit-dose. De harde capsules zijn verpakt in doordrukverpakking (blisterverpakking PVC/Alu).



**Doxylets 200 mg**

Doos met 10 harde capsules die omhulde microgranulen bevatten en die gedoseerd zijn aan 200 mg doxycycline, en Unit-dose. De harde capsules zijn verpakt in doordrukverpakking (blisterverpakking PVC/Alu).

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

Laboratoires SMB N.V.  
Herdersliedstraat, 26-28  
1080 Brussel, België  
Tel: +32 2 411 48 28  
Fax: +32 2 411 28 28  
E-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

Fabrikant

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel, 39  
6900 Marche-en-Famenne, België  
Tel: +32 84 32 04 50  
Fax: +32 84 32 04 51

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

Doxylets 100 mg: BE130322  
Doxylets 200 mg: BE130277

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2018.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2018**