

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Doxycyclin Genericon 100 mg lösliche Tabletten****Doxycyclin Genericon 200 mg lösliche Tabletten**

Wirkstoff: Doxycyclin

**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:**

1. Was ist Doxycyclin Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxycyclin Genericon beachten?
3. Wie ist Doxycyclin Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxycyclin Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST DOXYCYCLIN GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Doxycyclin Genericon mit dem Wirkstoff Doxycyclin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline, das vor allem das Wachstum zahlreicher Bakterienstämme und anderer Erreger hemmt.

Doxycyclin Genericon wird angewendet bei Infektionen bei Kindern ab 8 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger verursacht werden, wie:

Infektionen der Atemwege:

Lungenentzündung, akute Bronchitis bei Verdacht auf eine Infektion durch Bakterien, akute Schübe chronischer Bronchitiden

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:

Mittelohrentzündung, Entzündung der Rachenschleimhaut und der Nebenhöhlen

Infektionen des Magen-Darm-Traktes und der Gallenwege:

Cholera, Yersinien- oder Campylobacter-Infektion; Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit, ambulante Therapie von Gallenwegsinfektionen

Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane:

Entzündungen von Nieren und Nierenbecken, Harnleiter und Harnblase, Harnröhre und inneren Geschlechtsorganen, akute Entzündung der Prostata, Harnröhrentzündung (insbesondere durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum) sowie verschiedene Geschlechtskrankheiten wie Syphilis, wenn eine Penicillinallergie besteht

Infektionen der Haut- und Weichteile:

Eiterflechte, Furunkulose, Phlegmone, Abszess, Wundinfektion, Nagelbetteiterung

Infektionen der Augen:

Bindehautentzündung der Augen und Trachom

**Borreliose:**

Vorwiegend durch Zeckenstich übertragene und von Borrelien verursachte Erkrankung: Lyme-Borreliose Stadium I (Frühstadium der Erkrankung) einschließlich Erythema chronicum migrans (Symptom der Lokalinfektion).

**Milzbrand:**

Vorbeugung und alternative Behandlung von Milzbrand, einschließlich Milzbrand durch Inhalation

**Weitere Infektionen:**

Listeriosen und Frambösie bei Patienten mit Penicillinallergie, Tularämie, Tetanus, Pest, Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber usw.), Leptospirosen (Morbus Weil u.a.), Rückfallfieber, Bartonellosen (Oroyafieber, Verruga peruana), Ornithose, Malaria tropica bei Chloroquinresistenz als alternative Therapie in Kombination mit einem anderen Malariamittel  
Brucellosen (Maltafieber, Morbus Bang) in Kombination mit Streptomycin

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXYCYCLIN GENERICON BEACHTEN?**

**Doxycyclin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine schwere Leberschädigung vorliegt,
- wenn Sie gleichzeitig mit dem Wirkstoff Isotretinoin gegen Akne behandelt werden,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zu 8 Jahren darf Doxycyclin Genericon grundsätzlich nicht angewendet werden; in besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt über alle bestehenden oder früheren Krankheiten oder Allergien. Innerhalb der Tetracyclin-Gruppe besteht eine Parallellallergie.

Bei **schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen** (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit Doxycyclin sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie bei sich während der Behandlung mit Doxycyclin **schwere Hautreaktionen** feststellen, wie etwa einen schweren Hautausschlag mit Blasenbildung oder ähnliche Reaktionen, die auch mit anderen körperlichen Beschwerden einhergehen können, beenden Sie die Behandlung mit Doxycyclin und wenden Sie sich sofort zur Beratung an einen Arzt.

In seltenen Fällen kann es während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung zu einer antibiotikabedingten Dickdarmentzündung kommen. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort Ihren Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.

Wenn bei Ihnen Magenbeschwerden auftreten, nehmen Sie Doxycyclin Genericon gemeinsam mit einer Mahlzeit ein. Achten Sie auch darauf, Doxycyclin Genericon in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Zubettgehen einzunehmen, da sonst die Gefahr einer Schleimhautschädigung in der Speiseröhre besteht.

Vermeiden Sie Sonnenbäder und UV-Bestrahlungen, da Tetracycline Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, beschleunigtes Auftreten von Sonnenbrand) auslösen können. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen auf der Haut ist die Behandlung abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Sehstörungen auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, der eine augenärztliche Abklärung bzw. Überwachung veranlassen wird. Das Auftreten von Sehstörungen während der Behandlung mit Doxycyclin kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Pseudotumor cerebri) sein. Über die Fortsetzung der Behandlung mit Doxycyclin entscheidet Ihr Arzt.

Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Isotretinoin muss vermieden werden, weil Isotretinoin ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen kann.

Bei Langzeitbehandlung ist auf einen möglichen Mangel an B-Vitaminen zu achten.

Bei einer lang andauernden Behandlung mit hohen Dosen wird der Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte sowie Ihr Blutbild überprüfen.

Wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit eine gleichzeitige Syphilis vermutet wird, wird der Arzt über mindestens 4 Monate Kontrolluntersuchungen durchführen.

Bei Nichtansprechen der Behandlung oder wenn es während der Behandlung zu vermehrtem Wachstum von nichtempfindlichen Keimen einschließlich Pilzen kommt, wird der Arzt eine geeignete Behandlung einleiten.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Frühgeborenen wurde ein verlangsamtes Wachstum des Wadenbeins beschrieben, das sich nach Absetzen der Therapie wieder normalisierte.

Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zahnbildung (zweite Hälfte der Schwangerschaft und Kindesalter bis zu 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelblich-grau-braun) führen.

Diese

Nebenwirkung wurde bei Langzeitanwendung häufiger beobachtet als bei wiederholter Kurzzeitbehandlung. Unterentwicklung des Zahnschmelzes wurde ebenfalls beschrieben. Daher wird der Arzt bei dieser Patientengruppe Doxycyclin nur dann einsetzen, wenn keine anderen Arzneimittel zur Verfügung stehen bzw. wenn diese nicht eingenommen werden dürfen oder keine ausreichende Wirksamkeit zu erwarten ist.

### **Einnahme von Doxycyclin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Doxycyclin Genericon kann bei gleichzeitiger Einnahme mit einer Reihe anderer Arzneimittel wie Schlafmittel, Mittel gegen Epilepsie, anderer Antibiotika, Antidiabetika, Migränemittel (sogenannte Sekale-Alkaloide), Methotrexat und Ciclosporin in seiner Wirkung verändert werden bzw. die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Es gibt Arzneimittel bzw. Substanzen, welche die Aufnahme von Doxycyclin Genericon verschlechtern und deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden dürfen. Dazu gehören Arzneimittel bzw. Präparate, die Aluminium, Kalzium oder Magnesium (z. B. Mittel gegen Magenübersäuerung, sogenannte Antacida), Wismutsalze oder Eisen (Fe<sup>++</sup>) enthalten, sowie bestimmte Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin wie z.B. Colestyramin oder Colestipol. Doxycyclin muss daher zumindest 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln bzw. Präparaten eingenommen werden.

Es liegen Berichte über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten vor, die gleichzeitig den Gerinnungshemmer Warfarin und Doxycyclin Genericon verabreicht erhielten. Sogenannte Tetracycline wie Doxycyclin Genericon vermindern die Prothrombin-Aktivität und verstärken so die Wirkung von Gerinnungshemmern. Bei gleichzeitiger Gabe ist eine Dosisreduktion des Gerinnungshemmers in Erwägung zu ziehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit oralen Kontrazeptiva ("Anti-Baby-Pille") kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Daher empfiehlt es sich, während der Behandlung mit Doxycyclin Genericon eine andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethode anzuwenden.

Doxycyclin Genericon darf nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen, die die Niere schädigen können, angewendet werden.

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoinbehandlung der Akne ist Doxycyclin Genericon nicht zu verabreichen, da beide Wirkstoffe in seltenen Fällen rückbildungsfähige Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) verursachen können.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digoxin oder Digoxin-Derivaten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) ist das Auftreten einer Digoxin-Überdosierung möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxycyclin Genericon und Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen) ist das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht.

Unter Doxycyclin ist eine Verfälschung von Harntests möglich.

#### **Einnahme von Doxycyclin Genericon mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Milch und Milchprodukte verschlechtern die Aufnahme von Doxycyclin Genericon und sind deshalb nicht gleichzeitig zu konsumieren. Nehmen Sie Doxycyclin Genericon zumindest 2 Stunden vor diesen Produkten ein.

Auch chronischer Alkoholkonsum kann die Wirkung von Doxycyclin Genericon verändern.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Da es beim ungeborenen Kind und beim Säugling zu Zahnverfärbung und vorübergehender Knochenwachstumsverzögerung kommen kann, darf Doxycyclin während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden und auch nur, wenn andere Antibiotika nicht gegeben werden können.

Während der Schwangerschaft besteht erhöhte Gefahr von Leberschäden.

Doxycyclin Genericon ist bei stillenden Müttern nicht zu verwenden. Falls eine solche Behandlung in der Stillzeit nicht ausgeschlossen werden kann, ist die Milch während der Behandlungsdauer abzupumpen und zu verwerfen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Deshalb ist bei Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

#### **Doxycyclin Genericon enthält Lactose**

Die Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Doxycyclin Genericon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Doxycyclin Genericon enthält Natrium.** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST DOXYCYCLIN GENERICON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen.

Doxycyclin Genericon lösliche Tabletten können entweder unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ausgenommen Milch und Milchprodukte) oder in einem Glas Wasser gelöst eingenommen werden. Achten Sie auch darauf, Doxycyclin Genericon in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Schlafengehen einzunehmen, da sonst die Gefahr einer Schleimhautschädigung in der Speiseröhre besteht. Die Einnahme während einer Mahlzeit beeinträchtigt die Aufnahme von Doxycyclin nicht, kann aber die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Für die individuelle Dosierung stehen Doxycyclin Genericon 100 mg bzw. 200 mg lösliche Tabletten zur Verfügung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

#### **Erwachsene über 70 kg Körpergewicht:**

Tagesdosis 200 mg

#### **Erwachsene unter 70 kg sowie Jugendliche und Kinder ab 8 Jahren über 45 kg Körpergewicht:**

Am 1. Tag 200 mg Doxycyclin, anschließend 100 mg 1 x täglich.

Bei schweren Infektionen 200 mg 1 x täglich während der ganzen Behandlungszeit.

#### **Kinder ab 8 Jahren mit weniger als 45 kg Körpergewicht:**

Am 1. Tag 4,4 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder aufgeteilt auf zwei Gaben, dann täglich 2,2 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder aufgeteilt auf zwei Gaben.

Bei schweren Infektionen 4,4 mg/kg Körpergewicht während der ganzen Behandlungszeit.

#### **Kinder unter 8 Jahren:**

Bei Säuglingen und Kindern bis zu 8 Jahren darf Doxycyclin Genericon grundsätzlich nicht angewendet werden; in besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen.

#### **Spezielle Behandlungen:**

- Lyme-Borreliose Stadium I: 200 mg täglich für 14 bis 60 Tage abhängig vom klinischen Bild und von den Beschwerden.
- Ureaplasma urealyticum-Infektion des männlichen Genitaltrakts mit ungeklärter Unfruchtbarkeit: 200 mg täglich 4 Wochen lang (Partnerbehandlung!).
- Akute Infektion des Hodens und des Nebenhodens durch Chlamydien: 200 mg täglich 10 Tage lang.
- Syphilis (bei Patienten mit Penicillinallergie): 300 mg täglich mindestens 14 Tage lang.
- Akute Infektionen der inneren Geschlechtsorgane der Frau (Akute Adnexitis und Endometritis): 200 mg täglich 10-14 Tage lang. In Kombination bzw. im Anschluss an eine vom Arzt eingeleitete Antibiotikabehandlung.
- Cholera: 300 mg als Einzelgabe
- Vorbeugung und Behandlung von Milzbrand durch Inhalation:  
Erwachsene: 100 mg zweimal täglich durch 60 Tage.  
Kinder unter 45 kg Körpergewicht: 2,2 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich durch 60 Tage.  
Kinder ab 45 kg Körpergewicht erhalten die Erwachsenenendosis.

- Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber etc.): Doxycyclin ist Mittel der Wahl für Erwachsene und Kinder jeden Alters:  
Erwachsene: 100 mg zweimal täglich (alle 12 Stunden).  
Kinder unter 45 kg KGW: 2,2 mg/kg KGW zweimal täglich  
Kinder ab 45 kg KGW erhalten die Erwachsenenendosis (siehe Abschnitt 4.4)  
Die Patienten sind mindestens 3 Tage nach Abklingen des Fiebers weiterzubehandeln, bis eine Besserung klinisch nachweisbar ist. Die Behandlung hat mindestens 5-7 Tage zu dauern.
- Malaria tropica durch chloroquinresistentes Plasmodium falciparum: 200 mg täglich über mindestens 7 Tage
- Malariaprophylaxe  
Erwachsene: 100 mg täglich  
Kinder unter 45 kg Körpergewicht: 2 mg/kg Körpergewicht täglich  
Kinder ab 45 kg Körpergewicht erhalten die Erwachsenenendosis.

**Dauer der Behandlung:**

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt je nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung festgesetzt. Die Behandlung ist mindestens 24 bis 48 Stunden nach Abklingen der Krankheitszeichen und des Fiebers fortzusetzen. Bei Streptokokkeninfektionen hat die Behandlung mindestens 10 Tage zu dauern.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisverringering erforderlich.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:**

Patienten mit schwerer Leberschädigung dürfen Doxycyclin Genericon nicht einnehmen.

**Ältere Patienten:**

Bei normaler Nieren- und Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Wenn Sie eine größere Menge Doxycyclin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als verschrieben eingenommen haben, oder wenn jemand anders Ihr Arzneimittel genommen hat, verständigen Sie umgehend einen Arzt.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Einnahme von Doxycyclin Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme einfach wie vorgeschrieben fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Doxycyclin Genericon abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitszeichen oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die angeführten Nebenwirkungen wurden bei Patienten unter einer Behandlung mit Tetracyclinen, einschließlich Doxycyclin, beobachtet.

Wenn eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist, tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z.B. Lyme-Borreliose auf.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Bei folgenden Nebenwirkungen müssen Sie sofort einen Arzt informieren:**

- plötzliches Auftreten von **schwerem Hautausschlag** oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **schwere allergische Reaktion** verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellung im Bereich des Kopfes (Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung) und Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **schwerer**, anhaltender wässriger oder blutiger **Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### **Häufige Nebenwirkungen**

- Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung, Hautschwellung und Blasenbildung
- Kopfschmerzen
- Ausschläge, einschließlich flecken- und knötchenartiger sowie geröteter und großschuppiger Ausschläge
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und möglicherweise Atemnot) einschließlich Kreislaufkollaps und/oder Atemnot (anaphylaktischer Schock), allergischer, schmerzhafter Schwellung von Haut- und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematoses, Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Serumkrankheit, Entzündung der kleinen Blutgefäße (Henoch-Schönlein Purpura), Blutdruckabfall, Atemnot, beschleunigtem Herzschlag/Herzrasen, Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung, Nesselsucht, Asthma

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

- Blutgerinnungsstörungen,
- Verdauungsstörungen (Sodbrennen/ Entzündung der Magenschleimhaut), Entzündung der Mund und Rachenschleimhaut, Heiserkeit, schwarze Haarzunge,
- Knochenwachstumsverzögerungen bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Kindern unter 8 Jahren,
- Blut im Harn.

#### **Seltene Nebenwirkungen**

- Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen, Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen, Veränderungen in der Anzahl, Form und Funktion der weißen Blutkörperchen), krankhafte Schwellung der Lymphknoten), Schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf die Anwendung eines Arzneimittels (DRESS-Syndrom)
- Mikroskopische bräunlich-schwarze Verfärbung der Schilddrüse

- Verminderter Appetit,
- Unruhe, Angstzustände,
- Hirndrucksteigerungen bei Erwachsenen (Pseudotumor cerebri: Mögliche Anzeichen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Papillenödem und Sehstörungen, wie z.B. Doppeltssehen), Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern (rasche Rückbildung nach Absetzen der Behandlung), Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder Füßen äußern können, Störung bzw. Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung
- Ohrengeräusche,
- Hautrötung mit Hitzegefühl,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Antibiotikabedingte Durchfälle, Schleimhautentzündung des Dickdarms, Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre, entzündliche Veränderungen (mit Candida-Besiedelung) im Anogenitalbereich (Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane der Frau und Juckreiz am After), Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckbeschwerden, Entzündung der Zunge, reversible oberflächliche Zahnverfärbung<sup>1</sup>
- erhöhte Leberfunktionswerte, Leberentzündung, Leberschädigung,
- schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-Syndrom) und Gewebsablösung (toxische epidermale Nekrolyse), Nagelablösung und -verfärbung,
- Gelenk- und Muskelschmerzen,
- erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff-Werte (BUN-Werte).
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion<sup>2</sup>
- Hyperpigmentierung der Haut<sup>3</sup>

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

- Krampfanfälle,
- vorübergehende Kurzsichtigkeit,
- Nierenschädigung (interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen, stark verminderte Harnausscheidung).

#### **Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt sind**

- Zahnverfärbung<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Bleibende Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten bei Anwendung während der Zahnbildung wurden als Klasseneffekt für Tetracycline berichtet.

<sup>2</sup> im Rahmen der Doxycyclin-Behandlung von Spirochäten-Infektionen.

<sup>3</sup> bei chronischer Anwendung von Doxycyclin.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



## 5. WIE IST DOXYCYCLIN GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blisterstreifen nach „Verw. bis“ 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.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Doxycyclin Genericon 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxycyclin. Eine Tablette enthält 100 mg Doxycyclin (als Monohydrat).

### Was Doxycyclin Genericon 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxycyclin. Eine Tablette enthält 200 mg Doxycyclin (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Doxycyclin Genericon 100 mg

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, hydriertes Rizinusöl, LMF Patentblau E131 und Magnesiumstearat.

Doxycyclin Genericon 200 mg

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, hydriertes Rizinusöl, LMF Patentblau E131 und Magnesiumstearat.

### Wie Doxycyclin Genericon 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Doxycyclin Genericon 100 mg lösliche Tabletten sind runde, blaugrüne, gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von  $9.0 \pm 0.2$  mm und einer Breite von  $4.2 \pm 0.3$  mm, mit einer Bruchkerbe.

Doxycyclin Genericon 100 mg lösliche Tabletten sind in Originalpackungen zu 5 und 10 Stück verfügbar.

### Wie Doxycyclin Genericon 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Doxycyclin Genericon 200 mg lösliche Tabletten sind runde, blaugrüne, gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von  $12.0 \pm 0.2$  mm und einer Breite von  $4.9 \pm 0.3$  mm, mit einer Bruchkerbe.

Doxycyclin Genericon 200 mg lösliche Tabletten sind in Originalpackungen zu 5 und 10 Stück verfügbar.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

**Z.Nr.:** Doxycyclin Genericon 100 mg lösliche Tabletten: 1-19706

**Z.Nr.:** Doxycyclin Genericon 200 mg lösliche Tabletten: 1-21513

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Überdosierung:**

Bei einer oralen Überdosierung von Doxycyclin sollte durch Magenspülung versucht werden, die noch nicht resorbierten Anteile der Substanz aus dem Magen zu entfernen. Die noch verbleibenden Reste von Doxycyclin können durch Gabe von Antazida oder Kalzium- und Magnesiumsalzen zu nicht resorbierbaren Chelaten gebunden werden.

Doxycyclin ist nicht ausreichend dialysierbar, sodass eine Hämö- oder Peritonealdialyse wenig effektiv ist.

Bei massiver Überdosierung besteht die Gefahr von Leberschäden, die manchmal von einer Pankreatitis begleitet wird.