

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender Doxydyn 200 mg – Filmtabletten**

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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Doxydyn und wofür wird es verwendet?**

Doxydyn mit dem Wirkstoff Doxycyclin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline. Doxydyn gehört zu den sogenannten Breitbandantibiotika, die das Wachstum verschiedener Erreger hemmen.

Doxydyn wird angewendet bei Infektionen durch Doxycyclin-empfindliche Erreger wie

- Infektion der Atemwege und des HNO-Bereiches
  - Infektionen des Urogenitaltraktes
  - Augeninfektionen wie Chlamydienkonjunktivitis und Trachom
  - Verschiedene Infektionen der Haut
  - Infektionen des Magen-Darm-Traktes und der Gallenwege
  - Borreliosen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease
  - Seltene Infektionskrankheiten wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale und andere.
- und zur Prophylaxe von
- japanischem Fleckfieber (R. Tsutsugamushi),
  - Leptospirosen, Malaria.

Infektionen mit Verdacht auf Beteiligung von Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten wegen der unterschiedlichen Resistenzsituation mit Doxycyclin nicht behandelt werden, weil diese ungünstig ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxydyn beachten?**

**Doxydyn darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin und andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Isotretinoin.

### Säuglinge und Kinder

Bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr darf Doxycyclin nur bei vitaler Indikation und wenn andere Antibiotika nicht verabreicht werden können, angewendet werden, da durch Einlagerungen von Doxycyclin Zahnverfärbungen, Schmelzdefekte und eine Verzögerung des Knochenwachstums auftreten können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bei der Harnzuckerbestimmung und beim Urobilinogennachweis kann es unter der Einnahme von Doxydyn zu einer Störung der Bestimmung kommen.

Vermeiden Sie unbedingt während der Therapie intensive Sonnen- oder UV-Strahlen, da Tetracycline Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, beschleunigtes Auftreten von Sonnenbrand) auslösen können. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen auf der Haut ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt aufzusuchen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung starker Durchfall (möglicherweise mit Fieber und schweren Bauchkrämpfen, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können) auftritt, beenden Sie in diesem Fall die Behandlung und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig. Bei Patienten mit Lebererkrankungen ist Doxydyn mit Vorsicht anzuwenden. Die gleichzeitige Gabe von anderen potentiell leber- oder nierenschädlichen Substanzen ist in solchen Fällen zu vermeiden.

Es wird zwischen den Arzneimittelgaben die Einnahme von Joghurt zum Aufbau der Darmflora empfohlen.

Durch Überwuchern resistenter Keime kann es zu Superinfektionen kommen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen wie z.B. starken Durchfällen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot oder Verschlechterung des Allgemeinzustandes) und beim Eintritt einer Schwangerschaft ist der Arzt zu informieren, um über die weitere Anwendung zu entscheiden. Informieren Sie ihn auch, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Bei Langzeittherapie werden Blutbildkontrollen, sowie Kontrollen der Nieren- und Leberfunktion empfohlen.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### **Einnahme von Doxydyn 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. In der folgenden Tabelle finden Sie Arzneimittel bzw. Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen, für die eine Wechselwirkung, also Wirkungssteigerung oder –abschwächung, bekannt ist. Es werden dafür die wissenschaftlich gängigen Bezeichnungen verwendet. Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

<b>Mittel</b>	<b>Folgewirkung</b>	<b>Maßnahmen</b>
Aluminium, Calcium (auch Milch und Milchprodukte), Magnesium, Eisen, Colestyramin, medizinische Aktivkohle	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	Gleichzeitige Einnahme vermeiden, Doxycyclin sollte mindestens 2 Stunden vor diesen Produkten eingenommen werden
Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Diphenylhydantoin, chronischer Alkoholmissbrauch	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	Kombination vermeiden

Cumarinderivate	Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung	Anpassung der Dosierung
Sulfonylharnstoffe	Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung	Anpassung der Dosierung
Ciclosporin A	Toxische Wirkung von Ciclosporin A erhöht	Anpassung der Dosierung
Methoxyfluran	kann zu Nierenversagen führen	Kombination vermeiden
Isotretinoin und andere Retinoide	Risiko für reversible Steigerung des Hirndrucks mit den konsequenten Beschwerden (Kopfschmerzen, Sehstörungen, Schwindel, Erbrechen, Schwellung der Austrittsstelle des Sehnerven aus dem Augapfel, ...)	Kombination vermeiden (keine Retinoide sollen kurz vor, während und kurz nach einer Behandlung mit Tetracyclinen eingenommen werden)
Penicilline, Cephalosporine (und andere Betalaktame)	Abschwächung des Penicillin/Cephalosporin-Effektes	Kombination vermeiden
Theophyllin	Vorkommen von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht	Anpassung der Dosierung
orale Kontrazeptiva („Pille“)	Sicherheit der Antikonzeptiva unter Umständen beeinträchtigt	Verwendung nicht hormoneller Kontrazeptiva
Zucker und Eiweiß im Harn Urobilinogennachweis, Katecholamine	Störung der qualitativen und quantitativen Bestimmung	
Gruppe der Secale-Alkaloide (Mutterkorn-Derivate)	Auftreten von Ergotismus in Einzelfällen möglich	Kombination vermeiden
Methotrexat	Toxizität von Methotrexat kann verstärkt werden	Anpassung der Dosierung
Digoxin und Derivate	Mögliches Auftreten von Digoxin-Überdosierungssymptomen	Anpassung der Dosierung

Wegen möglicher Unwirksamkeit oraler Kontrazeptiva empfiehlt es sich während der Behandlung mit Doxydyn eine andere wirksame und sichere nicht-hormonelle Verhütungsmethode anzuwenden.


### 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 Doxycyclin wie alle Tetracycline an das Calcium knochenbildender Gewebe binden kann, darf Doxydyn Schwangeren (vor allem im letzten Drittel) und stillenden Müttern nur bei strengster Indikation und wenn andere Antibiotika nicht verabreicht werden können, gegeben werden. Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der Arzt. Bei der Behandlung in der Stillzeit empfiehlt sich das Abpumpen und Verwerfen der Milch während der Therapiedauer.

Während der Schwangerschaft besteht erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Einnahme.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vereinzelte ist über eine vorübergehende Kurzsichtigkeit unter der Gabe von Tetracyclinen berichtet worden, die zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen kann.

### 3. Wie ist Doxydyn 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.

Die Filmtabletten sind unzerkaut zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte) in aufrechter Körperposition und nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen einzunehmen, da sonst die Gefahr von Schleimhautdefekten in der Speiseröhre besteht.

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

#### Erwachsene und Jugendliche

Die Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 50 und 70 kg beträgt am 1. Behandlungstag 200 mg Doxycyclin (über den Tag verteilt oder als Einzelgabe), am 2. und an den folgenden Behandlungstagen je 100 mg Doxycyclin pro Tag. Bei schwereren Erkrankungen und bei einem Körpergewicht über 70 kg empfiehlt sich die Gabe von 200 mg Doxycyclin pro Tag (über den Tag verteilt oder als Einzelgabe) während der ganzen Behandlungsperiode.

#### Anwendung bei Kindern

##### Kinder über 8 Jahre und einem Körpergewicht unter 50 kg

Die Tagesdosis für Kinder über 8 Jahre und einem Körpergewicht unter 50 kg beträgt am 1. Behandlungstag 4 mg/kg Körpergewicht (über den Tag verteilt oder als Einzelgabe), am 2. und an den folgenden Behandlungstagen 2 mg/kg Körpergewicht als Einzelgabe.

##### Kinder unter 8 Jahren

Siehe Abschnitt „Doxydyn darf nicht eingenommen werden“.

Für die genannten Dosierungen stehen Doxydyn 200 mg sowie Doxyderm 50 mg als Filmtabletten zur Verfügung.

#### SPEZIELLE THERAPIEN

**Akute Epididymo-Orchitis verursacht durch Chlamydien:** 200 mg Doxycyclin täglich über mindestens 10 Tage.

**Nichtgonorrhöische Urethritis, post-gonorrhöische Urethritis beim Mann, unkomplizierte Urethritis und/oder Zervizitis bei der Frau (durch Infektion mit Chlamydien, U. urealyticum):** 200 mg Doxycyclin täglich für mindestens 7 Tage.

**Infektion des Urogenitaltraktes bei der Frau durch Chlamydia und/oder U. urealyticum (Adnexitis, Salpingitis, Endometritis):** 200 mg Doxycyclin täglich über 10 bis 30 Tage.

**Syphilis (primäre und sekundäre Form):** 300 mg Doxycyclin täglich (über den Tag verteilt) für mindestens 10 Tage.

**Rickettsiosen:** Bei durch Zecken und Läuse übertragbarem Rückfallfieber sowie durch Läuse übertragbarem Typhus wird eine Einzelgabe von 100 bis 200 mg (abhängig vom Schweregrad der Erkrankung) verabreicht.

#### PROPHYLAXE

**Japanisches Fleckfieber (R. Tsutsugamushi):** 200 mg Doxycyclin als Einzelgabe

**Leptospirose:** 200 mg Doxycyclin wöchentlich während des Aufenthaltes, 200 mg bei der Rückkehr

**Malaria:** Alternative Prophylaxe für Kurzzeitreisende in Gebiete mit Chloroquin oder Chloroquin/Sulfadoxin/Pyrimethamin resistenten P. falciparum 100 mg pro Tag. Die Prophylaxe wird zur gleichen Tageszeit 2 Tage vor Eintreffen im Endemiegebiet begonnen, und muss täglich bis inklusive 4 Wochen nach Verlassen des Endemiegebietes eingenommen werden. Da die Einnahme von Doxycyclin für diese Indikation insgesamt nicht 8 Wochen übersteigen sollte, ist daher eine Prophylaxe mit Doxycyclin nur für eine maximale Reisedauer von 4 Wochen zu empfehlen.

#### Anwendung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion und bei alten Patienten

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich; es sind Kontrollen der Nieren- und Leberfunktion angezeigt. Bei Patienten mit Lebererkrankungen ist Doxydyn mit Vorsicht anzuwenden. Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist Doxydyn kontraindiziert.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Der Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen. Die Einnahme sollte frühestens 24 bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers bzw. der klinischen Symptome beendet werden.

Falls Doxydyn bei Infektionen durch nachgewiesener empfindlicher Streptokokkenstämmen angewandt wird, ist die Therapie über 10 Tage durchzuführen, um der Entwicklung eines rheumatischen Fiebers oder einer Nierenentzündung vorzubeugen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Doxydyn eingenommen haben, als Sie sollten**

Berichte über Vergiftungsfälle mit Doxycyclin sind bisher nicht bekannt geworden. Da bei Überdosierungen jedoch die Gefahr von Leber- und Nierenschädigung sowie einer Bauchspeicheldrüsenentzündung besteht, sollten Sie im Verdachtsfalle einen Arzt verständigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Doxydyn vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von Doxydyn in der verordneten Menge fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z. B. Lyme-Borreliose auf.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> ≥ 10 % der Behandelten	<b>Häufig:</b> < 10%, aber ≥ 1% der Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> < 1%, aber ≥ 0,1% der Behandelten	<b>Selten:</b> < 0,1%, aber ≥ 0,01% der Behandelten
<b>Sehr selten:</b> < 0,01% der Behandelten oder Häufigkeit unbekannt	<b>selten:</b>
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Bei der Einnahme von Doxydyn können folgende Nebenwirkungen auftreten:

##### Herzerkrankungen

Selten: Herzbeutelentzündung (Perikarditis)  
Sehr selten: Herzklopfen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Gelegentlich: vermehrter Abbau und Mangel an roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Eosinophilie), Mangel an Faktoren für die Blutgerinnung (Hypoprothrombinämie).
- Selten: vermehrte weiße Blutkörperchen (Leukozytose), Mangel an Lymphozyten im Blut (Lymphozytopenie), krankhafte Schwellung von Lymphknoten (Lymphadenopathie).
- Sehr selten: Weiters wurden in Einzelfällen atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten, und Blutgerinnungsstörungen berichtet.

#### Erkrankungen des Nervensystems

- Selten: Missempfindungen (Paraesthesien), Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern, verursacht durch gutartig erhöhten Hirndruck, gutartige Hirndrucksteigerung bei älteren Kindern und Erwachsenen. Dies kann mit Kopfschmerzen, Übelkeit, Ohrensausen, Schwindelgefühl und unscharfem Sehen einhergehen. Diese Symptome vergehen einige Tage oder Wochen nach Absetzen der Therapie. Schwindel und Sehstörungen, wie Halluzinationen, Gesichtsfeldausfall und Doppelsehen.
- Sehr selten: Krampfanfälle, Lichtüberempfindlichkeit und reversible Gleichgewichtsstörungen (Ataxien), Schwindel und Kopfschmerzen. Störungen bzw. der Verlust der Geruchsempfindung wurden beschrieben, allerdings ist ein Zusammenhang mit der Gabe von Doxycyclin nicht eindeutig nachgewiesen.

#### Augenerkrankungen

- Sehr selten: zeitweilige Kurzsichtigkeit

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Selten: Ohrensausen (Tinnitus)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

- Sehr selten: Infiltrationen der Lunge, Asthma

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Entzündung der Zunge (Glossitis), Schluckbeschwerden (Dysphagie), Schleimhautentzündung von Dünn- und Dickdarm (Enterocolitis), Entzündungen im Bereich des After und der Geschlechtsorgane, Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Verfärbung der Zunge.
- Gelegentlich: Schleimhautentzündung von Dünn- und Dickdarm (pseudomembranöse Kolitis).
- Selten: Unterdrückung von Vitamin-B-produzierenden Bakterien.
- Sehr selten: Blähungen (übermäßige Produktion und Ansammlung von Gasen im Magen-Darm-Trakt, Meteorismus), Entzündungen und Geschwüre in der Speiseröhre (Ösophagusulcera), vor allem nach Einnahme mit einer nicht ausreichenden Wassermenge vor dem Zu-Bett-Gehen, Heiserkeit, Pilzerkrankung der Mundschleimhaut (Candidiasis), Verdauungsstörung, Appetitlosigkeit, Magenkrämpfe, Magen-Darm-Blutungen.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Die Wirkstoffgruppe der Tetracycline, zu denen auch Doxycyclin gehört, können Nierenschäden verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung verschlimmern (erkennbar an einem Kreatinin- und Harnstoffanstieg im Serum).

- Gelegentlich: Blut im Harn

- Selten: Vermehrung von stickstoffhaltigen Eiweiß-Abbauprodukten (Azotämie) bei Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionsstörung, verdorbene/abgelaufene Tetracycline wurden mit der Entstehung einer besonderen Form der Nierenfunktionsstörung in Verbindung gebracht, die u.a. mit einer vermehrten Ausscheidung von Eiweiß, Zucker, Aminosäuren, sowie Mangel an Phosphat und Kalium im Blut einhergeht (Fanconi Syndrom).
- Sehr selten: Nierenentzündungen und akutes Nierenversagen, stark verminderte Harnproduktion, Eiweiß im Harn (Proteinurie) und Stoffwechselstörungen, erhöhte Ascorbinausscheidung.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich: entzündliche Ausschläge auch mit Hautrötung und Knötchenbildung, schuppige Hautentzündungen.
- Selten: während der Therapie mit Doxycyclin kann es unter Sonnenbestrahlung oder ultraviolettem Licht (Solarien) zu Reaktionen der belichteten Haut kommen, die einem Sonnenbrand ähnlich sind (Hautrötung, Hautödem, Blasenbildung), unter Umständen auch Nagelablösung und -verfärbung. Bei Auftreten dieser ersten Anzeichen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Therapie mit Doxycyclin vermieden werden. Verschlechterung eines Lupus erythematoses, Hautausschläge (Exantheme), allergische kleinflächige Hautblutungen, Nesselausschlag (Urtikaria), plötzlich einsetzende, flüchtige, örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (angioneurotisches Ödem).
- Sehr selten: Nagelablösung und -verfärbung, Hautrötungen (Erytheme) an den Genitalien und anderen Körperregionen, Hautausschläge (Exantheme), die nach Absetzen des Arzneimittels nicht sofort verschwinden, schwere Hautreaktionen, gekennzeichnet durch großflächige Blasenbildung und verbrühungsähnliche Erscheinungen der Haut, allergische Reaktionen mit generalisiertem Exanthem, Hautrötung, Juckreiz.
- Sehr selten: Photo-Onycholyse.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Selten: die Anwendung während des Durchbruchs des Milchgebisses (letztes Drittel der Schwangerschaft, nach der Geburt sowie in der Kindheit bis zu 8 Jahren) kann zu bleibender Zahnverfärbung mit Schmelzdefekten und Knochenwachstumsverzögerungen führen. Eine Behandlung mit Doxycyclin ist in diesen Fällen nicht angezeigt.
- Sehr selten: Muskel- und Gelenkschmerzen.

#### Endokrine Erkrankungen

- Sehr selten: braun-schwarze Verfärbung der Schilddrüse nach Langzeittherapie, allerdings ohne Beeinträchtigung der Schilddrüsenfunktion.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Tetracycline sind bei Patienten, die allergisch gegenüber dieser Gruppe von Antibiotika sind, nicht angezeigt, da Kreuzallergien auftreten können.

- Selten: Kreislaufschock.
- Sehr selten: Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich, allerdings sehr selten. In diesen Fällen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können, ist eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

- Selten: Leberentzündung, Leberschäden, gelegentlich mit Bauchspeicheldrüsenentzündung bei Langzeiteinnahme, bei Überdosierung oder bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Entzündungen der weiblichen Geschlechtsorgane.

### Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Unruhe, Angstzustände

Sehr selten: motorische Unruhe (Agitation)

### **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:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

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 Doxydyn aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie die Blister stets im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Doxydyn enthält**

- Der Wirkstoff ist: 230,8 mg Doxycyclinhydrochlorid entsprechend 200,0 mg Doxycyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, mikrokristalline Zellulose, Povidon (K-Wert 25), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliziumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172).

### **Wie Doxydyn aussieht und Inhalt der Packung**

Doxydyn 200 mg – Filmtabletten sind hellgelbe, oblonge filmbeschichtete Tabletten mit einer Bruchkerbe. Die Filmtablette kann an der Bruchkerbe geteilt werden, um Dosierungen zu 100 mg zu erhalten.

Packungen mit Blistern zu 5 bzw. 10 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber:



GLENWOOD GMBH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Jensenstraße 6  
81679 München  
Deutschland  
E-Mail: info@glenwood.de

Hersteller:  
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Straße 5  
82515 Wolfratshausen, Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2018.**

Z. Nr. 1–19925

---

**Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine lebensbedrohliche pseudomembranöse Colitis zu denken. In diesen Fällen ist Doxydyn sofort abzusetzen und eine entsprechende Therapie einzuleiten (z.B. Vancomycin oral 4 x 250 mg). Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert.

**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 Antacida oder Calcium- und Magnesiumsalzen zu nicht resorbierbaren Chelaten gebunden werden. Doxycyclin ist nicht ausreichend dialysabel, so dass eine Hämo- oder Peritonealdialyse wenig effektiv ist.