

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxycyclin- ratiopharm® 100 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Doxycyclinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Haben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg beachten?
- 3 Wie ist Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?
- 6 Weitere Informationen

1. WAS IST DOXYCYCLIN-RATIOPHARM® 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg wird angewendet bei

- Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches:
 - akute Schübe chronischer Bronchitis
 - Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
 - Mittelohrentzündung (Otitis media)
 - bestimmte Formen der Lungenentzündung (Pneumonie) durch Mykoplasmen, Rickettsien oder Chlamydien
- Infektionen des Urogenitaltrakts:
 - Harnröhrenentzündungen (Urethritis) durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum
 - akute Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)
 - unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper; insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydieninfektion)
 - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
 - Syphilis bei Penicillin-Allergie
 - Harnwegsinfektionen (nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger)
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts:
 - Cholera
 - Yersinien- oder Campylobacter-Infektion
 - Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit
- ambulante Therapie von Gallenwegsinfektionen
- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea
- durch Chlamydien verursachte Augenbindehautentzündung (Chlamydien-Konjunktivitis) und Trachom
- durch Borrelien verursachte Erkrankungen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen)
- seltene Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale
- andere Erkrankungen:
 - Malabsorptionssyndrome (Erkrankungen, die mit Verdauungsstörungen einhergehen) wie tropische Sprue und Morbus Whipple

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXYCYCLIN-RATIOPHARM® 100 MG BEACHTEN?

Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline (Stoffgruppe, zu der Doxycyclin, der Wirkstoff von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg, gehört), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg sind
- von Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

- Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation (Empfindlichkeit der Erreger gegenüber dem Arzneimittel) ungünstig ist.
- bei kombinierter Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe „Bei Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“). In diesem Fall sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.
- Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen (schädigender Wirkung von Licht) Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg vermieden werden.
- Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (siehe „Bei Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, sollen regelmäßig Blut-, Leber- und Nierenuntersuchungen durchgeführt werden.
- Bitte halten Sie den Termin zur Kontrolle des Behandlungserfolges 3–4 Tage nach Behandlungsende bei einer Gonokokkeninfektion (Tripper) besonders sorgfältig ein, um einen Rückfall zu vermeiden.
- Bei unsachgemäßer Einnahme (im Liegen) von Kapseln, die Doxycyclinhydrochlorid enthalten, können Geschwüre auftreten, weil die Kapseln an der Schleimhaut der Speiseröhre festkleben und stark sauer reagierende Lösungen freisetzen können.

Kinder

Kinder unter 8 Jahren sollten nur nach strengster Indikationsstellung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg behandelt werden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion gelten im Allgemeinen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Bei Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch bestimmte 2- oder 3-wertige Kationen wie Aluminium und Magnesium (enthalten z. B. in Mitteln zur Bindung von Magensäure) oder Calcium (auch enthalten in Milch und Milchprodukten), durch Eisenpräparate sowie durch medizinische Kohle und Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert sein.

Deshalb sollten Arznei- oder Nahrungsmittel mit diesen Bestandteilen in einem zeitlichen Abstand von 2–3 Stunden eingenommen werden.

Das Antibiotikum Rifampicin, Stoffe aus der Klasse der Barbiturate (z. B. auch in Beruhigungs- und Schlafmitteln enthalten) und andere Mittel gegen Anfallsleiden (Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon) sowie regelmäßige, gewohnheitsmäßige und/oder missbräuchliche Alkoholaufnahme (Alkoholabusus) können den Abbau von Doxycyclin (durch Enzyminduktion in der Leber) beschleunigen mit der Folge eines Wirksamkeitsverlustes von Doxycyclin-

ratiopharm® 100 mg, da keine ausreichend hohen Blutspiegel von Doxycyclin erreicht werden.

Wie beeinflusst Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“). Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Sonstige Wechselwirkungen:

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nierenschädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg zum Nierenversagen führen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“).

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg durchgeführt werden, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen reversible Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder zurückbilden.

Die gleichzeitige Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg und bestimmten anderen Antibiotika (Beta-Laktam-Antibiotika wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im laboridiagnostischen Test ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg und Theophyllin (Asthmamedikation) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

In einem Einzelfall wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Doxycyclin und einem lithiumhaltigen Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Zustände [bestimmte Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung]) eine Erhöhung der Lithium-Blutspiegel mit Auftreten von zentralnervösen Störungen wie Verwirrtheit und Benommenheit beobachtet. Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxycyclin und Lithium sollten die Lithium-Blutspiegel daher besonders sorgfältig überwacht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Hinweis:

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Doxycyclin-Wechselwirkungen

Mittel	Folgewirkung	Ursache
Aluminium Calcium (auch Milch) Magnesium (z. B. in Antacida) Eisen Colestyramin med. Aktivkohle	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	durch Komplexbildung verringerte Resorption
Rifampicin Barbiturate Carbamazepin Diphenylhydantoin chron. Alkoholabusus	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	beschleunigter Abbau durch Enzyminduktion
Cumarinderivate Sulfonylharnstoffe	Verstärkung der gerinnungshemmenden bzw. blutzuckersenkenden Wirkung	
Ciclosporin A	toxische Wirkung von Ciclosporin A erhöht	
Methoxyfluran	kann zum Nierenversagen führen	
Isotretinoin	Risiko für Pseudotumor cerebri erhöht	
Penicilline, Cephalosporine (und andere Betalaktame)	Abschwächung des Penicillin-/Cephalosporin-Effektes	
Theophyllin	Vorkommen von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht	
Orale Kontrazeptiva („Pille“)	Sicherheit der Schwangerschaftsverhütung beeinträchtigt	
Zucker und Eiweiß im Harn Urobilinogen-nachweis Katecholamine	Störung der qualitativen und quantitativen Bestimmung	
Lithium	Erhöhung des Lithiumserumspiegels	

Beeinflussung von laboridiagnostischen Befunden

Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Harn kann durch Einnahme von Tetracyclinen (Stoffgruppe, zu der Doxycyclin, der Wirkstoff von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg, gehört) gestört werden.

Bei Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten, nicht zusammen mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2–3 Stunden ein (siehe „Bei Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist (siehe „Bei Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr darf Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg nur nach besonders strenger Indikationsstellung angewendet werden, da es bei Fetten vom 4. Monat an sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer meist reversiblen Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten kommen kann.

Während der Schwangerschaft besteht die erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Einnahme (Arzneistoffgruppe, zu der auch Doxycyclin gehört).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vereinzelte Fälle von Myopie (kurzsichtige Augen) sind während der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg entwickelt worden. Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Jugendliche über 50 kg Körpergewicht und Erwachsene unter 70 kg Körpergewicht nehmen am ersten Tag 2 Kapseln Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg

Doxycyclin) und an den folgenden Tagen je 1 Kapsel Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Doxycyclin) ein.

Erwachsene mit mehr als 70 kg Körpergewicht nehmen täglich 2 Kapseln Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) ein.

Zur Behandlung von Kindern unter 50 kg Körpergewicht (ab 8 Jahren: 4 mg/kg Körpergewicht am ersten und 2 mg/kg Körpergewicht an den folgenden Tagen) ist das Präparat wegen seiner Dosierungsstärke nicht geeignet.

Spezielle Dosierungsempfehlungen:

Akute gonorrhoeische Urethritis (durch Tripper bedingte Harnröhrenentzündung) des Mannes:
Täglich 2 Kapseln Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 7 Tage.

Akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung):
Täglich 2 Kapseln Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 10 Tage.

Akute Gonokokken-Infektion der Frau:
Täglich 2 Kapseln Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über mindestens 7 Tage.

(Es stehen auch Darreichungsformen mit 200 mg Doxycyclin zur Verfügung.)

Der Behandlungserfolg bei einer Gonokokken-Infektion sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3-4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillin-Allergie):
Täglich 1-mal 3 oder 3-mal 1 Kapsel Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 300 mg Doxycyclin) 15 Tage lang.

Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea:
Täglich 1 Kapsel Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Doxycyclin), in der Regel 7-21 Tage.

Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin als Erhaltungstherapie für weitere 2-3 Wochen möglich (hierzu stehen Darreichungsformen mit 50 mg zur Verfügung). In Abhängigkeit vom Behandlungsergebnis kann zur Akne-Behandlung eine Langzeitbehandlung mit niedrig dosiertem Doxycyclin (50 mg täglich) über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen erfolgen.

Lyme-Borreliose (Stadium I):
Täglich 2 Kapseln Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin), 2-3 Wochen lang (mindestens jedoch 14 Tage lang).

Eingeschränkte Nierenfunktion:
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist es im Allgemeinen nicht erforderlich, die Doxycyclin-Dosis zu verringern.

Art der Anwendung
Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg sollte entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder gleichzeitig zusammen mit einer anderen Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte), z. B. einem Glas Wasser, eingenommen werden. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg sollte zur Vermeidung von Geschwüren an der Schleimhaut der Speiseröhre mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch) sowie in aufrechter Haltung (im Sitzen oder im Stehen) und nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen wird Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg zwischen 5 und 21 Tagen eingenommen. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen (siehe auch „Spezielle Dosierungsempfehlungen“).

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (wie z. B. rheumatischem Fieber oder Glomerulonephritis [Entzündungen im Bereich der Nieren]) vorzubeugen.

Im Folgenden beträgt die Anwendungsdauer bei:

- akuter gonorrhoeischer Urethritis (Tripper) des Mannes: 7 Tage

- akuter Gonokokken-Epididymitis: 10 Tage

- akuter Gonokokken-Infektion der Frau: mindestens 7 Tage

- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillin-Allergie): 15 Tage

- Lyme-Borreliose (Stadium I): 2-3 Wochen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Der Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

Wenn Sie die Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg in der verordneten Menge fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Unter einer Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg kann es durch Selektion zu einer Pilz-Besiedelung (Candida) der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes) und der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Symptomen wie Mund- und Rachenschleimhautentzündung (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blutgerinnungsstörungen

Selten: Folgende Veränderungen im Blut, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder normalisieren: Verminderung der Zahl der Blutplättchen und der roten Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenien, Lymphozytopenien, Leukozytosen) sowie Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. allergische Reaktionen) mit: Hautreaktionen mit und ohne Juckreiz, wie z. B. örtlich begrenzte oder auch großflächige (generalisierte) Hautausschläge (Exantheme), Hautrötungen (Erytheme), Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urticaria), Scheibenrose (Erythema exsudativum multiforme), vorübergehende örtliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angio-Ödem), Asthma, Hautausschläge an den Genitalien und an anderen Körperregionen und eine Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopf- und Gelenkschmerzen.

Selten: Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom), schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen wie Gesichtsschwellung (Gesichts-ödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot),

Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Kreislaufzusammenbruch und Herzstillstand. Beim Auftreten dieser Erscheinungen, die lebensbedrohlich sein können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich (siehe auch „Gegenmaßnahmen“).

Wenn Sie auf Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg überempfindlich reagieren, dürfen Sie grundsätzlich nicht mit Tetracyclinen (Stoffgruppe, zu der Doxycyclin, der Wirkstoff von Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg, gehört) behandelt werden (komplette Kreuzallergie).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Unruhe und Angstzustände

Krampfanfälle nach Gabe von Doxycyclin sind sehr selten möglich. (Nach oraler Einnahme von Doxycyclin wurde ein Fall eines epileptischen Anfalls berichtet. Nach intravenöser Gabe ist diese Nebenwirkung in mehreren Fällen beschrieben worden).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Sehhinderung durch Papilloedem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung). Missempfindungen (Parästhesien).

Herzkrankungen

Selten: Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardien).

Erkrankungen des Magen-Darm-Bereiches

Häufig: Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle und Durchfälle.

Die Einnahme des Arzneimittels nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren; die Resorptionsquote (Verhältnis zwischen eingesetzter und aus dem Magen-Darm-Kanal aufgenommener Arzneistoffmenge) wird dadurch nur unwesentlich beeinträchtigt.

Gelegentlich: Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden.

Sehr selten: Schwarze Haarzunge

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (siehe „Erkrankungen des Immunsystems“).

Unter Sonneneinstrahlung kann es durch Lichtsensibilisierung zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (mit Symptomen wie bei einem starken Sonnenbrand, z. B. Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Verfärbung), selten auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und -verfärbung). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg vermieden werden.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien).

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Gelegentlich: Blut im Urin (Hämaturie)

Selten: Nierenschädigungen, z. B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und fehlende Harnausscheidung (Anurie).

Tetracycline können eine Nierenschädigung (Nephrotoxizität) verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung (erkennbar an einem Kreatinin- und Harnstoffanstieg im Serum) verschlimmern.

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung bei der Behandlung von Kindern unter 8 Jahren.

Selten: Störung bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung, welche nur in einigen Fällen und auch nur teilweise rückbildungsfähig waren.

Bei unsachgemäßer Einnahme (im Liegen) von Kapseln, die Doxycyclinhyclat enthalten, können Geschwüre an der Schleimhaut der Speiseröhre auftreten, weil die Kapseln an der Speiseröhrenschleimhaut festkleben und stark sauer reagierende Lösungen freisetzen können.

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

Pseudomembranöse Kolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie):

Hier muss die Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DOXYCYCLIN-RATIOPHARM® 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxycyclinhyclat.

Jede Weichkapsel enthält 115,4 mg Doxycyclinhyclat (Synonym: Doxycyclinhydrochlorid • ½C₂H₅OH • ½H₂O), entsprechend 100 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelbes Wachs, Glycerol, Gelatine, Mittelkettige Triglyceride, Sojalecithin, Hydriertes Sojabohnenöl, Partiiell hydriertes Sojabohnenöl, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, Sorbitol (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Stärkehydrolysat, Titandioxid, Chlorophyllin a - Kupfer - Komplex.

Wie Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, dunkelgrüne Weichkapsel.

Doxycyclin-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merkle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008

Versionscode: Z05