

# Doxycyclin 200 - 1 A Pharma®

**Wirkstoff: Doxycyclin-Monohydrat**  
**Doxycyclin 200 mg pro Tablette**

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

- Heben 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 200 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1. Was ist *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?

*Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

### *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* wird eingenommen 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-Infektionen
- 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:

Malabsorptions-Synndrome (Erkrankungen, die mit Verdauungsstörungen einhergehen), wie tropische Sprue und Morbus Whipple.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* beachten?

### *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxycyclin, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* sind
- bei Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* ist erforderlich:

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

Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation (Empfindlichkeit der Erreger gegenüber dem Arzneimittel) ungünstig ist.

### Kinder

Kinder unter 8 Jahren sollten nur nach strengster Indikationsstellung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* behandelt werden (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit").

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

### Bei Einnahme von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* 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 200 - 1 A Pharma*, da keine ausreichend hohen Blutspiegel des Medikaments erreicht werden.

### Wie beeinflusst *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* 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 "Wichtige Hinweise").

Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

*Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

### Sonstige Wechselwirkungen

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nieren-schädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* zum Nierenversagen führen (siehe "Wichtige Hinweise").

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* 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 200 - 1 A Pharma* und bestimmten anderen Antibiotika (Betalaktam-Antibiotika, wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im labor diagnostischen Test ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* und Theophyllin (Asthmamittel) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

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

### Hinweis

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* 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 Aufnahme
Rifampicin Barbiturate Carbamazepin Diphenylhydantoin chron. Alkoholmissbrauch	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 (u. 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	

### Bei Einnahme von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten, nicht zusammen mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2-3 Stunden ein (siehe "Bei Einnahme von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* 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 200 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln").

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr darf *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* nur nach besonders strenger Indikationsstellung angewendet werden, da es bei Feten 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.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vereinzelt ist über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden, die sich während der Behandlung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* entwickeln kann. Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

### Wichtige Hinweise

Bei kombinierter Anwendung von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe "Bei Einnahme von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln") sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Behandlung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* vermieden werden.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (siehe "Bei Einnahme von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln").

Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, sollen regelmäßige 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.

### Störungen von Laboruntersuchungen

Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Harn kann durch Einnahme von Tetracyclinen gestört werden.

## 3. Wie ist *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* 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 1 Tablette *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (entsprechend 200 mg Doxycyclin) und an den folgenden Tagen je 1/2 Tablette *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (entsprechend 100 mg Doxycyclin) ein. Hierfür stehen auch Präparate mit 100 mg Doxycyclin zur Verfügung.

Erwachsene mit mehr als 70 kg Körpergewicht nehmen täglich 1 Tablette *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (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 1 Tablette *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 7 Tage.

akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung):  
täglich 1 Tablette *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 10 Tage.

akute Gonokokkeninfektion der Frau:  
täglich 1 Tablette *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über mindestens 7 Tage.  
Der Behandlungserfolg bei einer Gonokokkeninfektion sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3-4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie):  
täglich 1 1/2 Tabletten *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (entsprechend 300 mg Doxycyclin) über 15 Tage. Die Tabletten können auf einmal eingenommen werden. Zur besseren Dosierbarkeit stehen auch Präparate mit 100 mg Doxycyclin zur Verfügung.

Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea:  
täglich 1/2 Tablette *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (entsprechend 100 mg Doxycyclin), in der Regel über 7-21 Tage. Hierfür stehen auch Präparate mit 100 mg Doxycyclin zur Verfügung.  
Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin (hierzu stehen Darreichungsformen mit 50 mg zur Verfügung) als Erhaltungstherapie für weitere 2-3 Wochen möglich. In Abhängigkeit vom Behandlungsergebnis kann zur Akne-Behandlung eine Langzeitbehandlung mit niedrigdosiertem Doxycyclin (50 mg täglich) über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen erfolgen.

Lyme-Borreliose (Stadium I):  
täglich 1 Tablette *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 2-3 Wochen (mindestens jedoch über 14 Tage).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung**

*Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* sollte entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder gleichzeitig zusammen mit einer anderen Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser, nicht mit Milch oder Milchprodukten) oder in einem Glas Wasser zerfallen eingenommen werden. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.  
Um Anwendungsfehler zu vermeiden, nehmen Sie die Tabletten stets mit reichlich Flüssigkeit in aufrechter Haltung (im Sitzen oder im Stehen) ein. Etwa 10-15 Minuten nach der Einnahme **nochmals reichlich** Flüssigkeit nachtrinken!

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen wird *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* zwischen 5 und 21 Tagen eingenommen. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen (siehe auch "Spezielle Dosierungsempfehlungen").

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit  $\beta$ -hämolyisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (wie z. B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis) vorzubeugen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* 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 200 - 1 A Pharma* vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* in der verordneten Menge fort.

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

Wie alle Arzneimittel kann *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen verursachen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Magen-Darm-Trakt

Während der Behandlung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* kann es häufig zu Magen-Darm-Störungen, wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Festschlingen und Durchfällen kommen. Die Einnahme des Arzneimittels nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren; die Resorptionsquote wird dadurch nur unwesentlich beeinträchtigt.

Weiterhin können gelegentlich auftreten: Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden und vereinzelt 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 bei Nebenwirkungen").

##### Nervensystem

Selten wird eine Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) beobachtet, die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Sehstörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung).

##### Haut und Nägel

Allergische Hautreaktionen auf Doxycyclin treten gelegentlich auf (siehe auch "Überempfindlichkeitserscheinungen").  
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 Therapie mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* vermieden werden.

##### Blut und Blutkörperchen

Selten können folgende Veränderungen im Blut ausgelöst werden, 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 (Leukozytopenie, Lymphozytopenie,

Leukozytose). Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten) sowie Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

##### Leber und Bauchspeicheldrüse

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.

##### Nieren

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

Auch im Zusammenhang mit Doxycyclin wurde sehr selten über Nierenschädigungen, z. B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und fehlende Harnausscheidung (Anurie) berichtet.

##### Überempfindlichkeitserscheinungen

Unter *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma*-Behandlung treten Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. allergische Reaktionen) gelegentlich auf. Dazu gehören 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 (Angioödem), Asthma, Hautausschläge an den Genitalien und an anderen Körperregionen und eine Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Behandlung über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) berichtet worden.

Wenn Sie auf *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* überempfindlich reagieren, dürfen Sie grundsätzlich nicht mit Tetracyclinen behandelt werden (komplette Kreuzallergie).

Selten sind schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen möglich. Sie können sich äußern als: Gesichtsschwellung (Gesichtsoedem), 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 bei Nebenwirkungen").

##### Sonstige Nebenwirkungen

Unter einer Behandlung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* 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.

Bei der Behandlung von Kindern unter 8 Jahren ist gelegentlich eine bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung beobachtet worden.

Gelegentlich sind auch Blutgerinnungsstörungen und Blut im Urin (Hämaturie) beobachtet worden.

Selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Gabe über Missempfindungen (Paraesthesien), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardien), Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien), Unruhe und Angstzustände berichtet worden.

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.)

Selten wurden eine Störung bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung beschrieben, welche nur in einigen Fällen und auch nur teilweise rückbildungsfähig war.

#### **Was ist generell beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* bemerken.

#### **Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen**

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) 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 200 - 1 A Pharma* 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 200 - 1 A Pharma* sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## **5. Wie ist *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

## **6. Weitere Informationen**

#### **Was *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* enthält**

Der Wirkstoff ist Doxycyclin.

1 Tablette enthält 208,2 mg Doxycyclin 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 200 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid.

**Wie *Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung**  
matt-gelbe bis bräunliche, runde Tablette mit einfacher Bruchkerbe

*Doxycyclin 200 - 1 A Pharma* ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Keltnering 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825 - 0

##### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**  
Februar 2010

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46027131