

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Doxycycline Addimed 100 mg/5 ml oplossing voor injectie

doxycycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Doxycycline Addimed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Doxycycline Addimed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Doxycycline Addimed is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor de behandeling met doxycycline, bij volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar (zie rubriek 2 – Kinderen).

Doxycycline Addimed wordt door uw arts voorgeschreven als een behandeling met capsules of tabletten met hetzelfde werkzame bestanddeel niet mogelijk is. Ook kan uw arts Doxycycline Addimed toepassen om tijdelijk een grotere hoeveelheid van dit antibioticum in het bloed te bereiken. Meestal wordt, zodra dit mogelijk is, de behandeling met een via de mond toe te dienen vorm voortgezet. Doxycycline Addimed kan door uw arts worden voorgeschreven bij infecties van de ademhalingswegen, de urinewegen, de geslachtsorganen, het oog of het maagdarmkanaal. Doxycycline Addimed kan ook worden voorgeschreven bij infecties met griepachtige verschijnselen (Q-koorts, Rickettsiosis/Vlektyfus/Rocky Mountain spotted fever).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere tetracyclines (vergelijkbare antibiotica).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myastenia gravis).
- U heeft een verminderde nierfunctie of een nieraandoening tenzij uw arts dat in bijzondere omstandigheden toch nodig oordeelt.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden. Doxycycline Addimed mag niet worden gebruikt vanaf de 4^e maand, want het kan het ongeboren kind schade toebrengen. Als u denkt of hoort dat u zwanger bent terwijl u Doxycycline Addimed gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- U geeft borstvoeding.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden gedurende de periode van de tandontwikkeling (zwangerschap, pasgeborenen en kinderen jonger dan 8 jaar), omdat er een blijvende verkleuring (geel, grijs, bruin) van de tanden kan ontstaan of een goede ontwikkeling van de tanden kan worden belemmerd.

Er kunnen omstandigheden zijn (bijv. ernstige of levensbedreigende situaties) waarbij uw arts kan besluiten dat de voordelen opwegen tegen de risico's bij kinderen beneden de 8 jaar waarbij doxycycline moet worden voorgeschreven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u last heeft van ernstige huidreacties moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn.
- Als u uw huid aan sterk zonlicht of kunstzonlicht blootstelt, want ernstigere verbranding doet zich soms voor bij sommige mensen die doxycycline gebruiken.
- Als u een leveraandoening heeft.
- Als u niet binnen enkele dagen merkt dat de koorts en de ontstekingsverschijnselen verminderen. Dit kan een aanwijzing zijn dat de ziekteverwekkers ongevoelig (resistent) zijn voor dit medicijn of dat andere, niet voor Doxycycline Addimed gevoelige bacteriën, de kop hebben opgestoken.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van candidiasis wildgroei of momenteel een orale of vaginale gist- of schimmelinfectie heeft.
- Als er tijdens de behandeling met dit medicijn ernstige diarree optreedt die gepaard gaat met koorts. Wanneer dit het geval is, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen en moet het gebruik van dit medicijn gestaakt worden.
- Als u last heeft van hoofdpijn, wazig zien, dubbel zien, verlies van gezichtsvermogen, misselijkheid, overgeven, oorsuizen, pijn achter uw ogen of het zien van vonken of sterretjes moet u contact op nemen met uw arts. Uw arts kan dan beoordelen of verder onderzoek van deze klachten nodig is.
- Als u last heeft van gewrichtspijn, huiduitslag, koorts. Dit kan wijzen op een immuunsysteem aandoening (systemische lupus erythematoses). Deze aandoening kan verergeren bij gebruik van Doxycycline Addimed.

Eén van de bestanddelen van Doxycycline Addimed kan de betrouwbaarheid van de controle van de urine op suiker met teststrookjes aantasten. Bespreek dit met uw arts of apotheker.

Indien bij u de bloedstolling gestoord is, moet deze tijdens de behandeling met Doxycycline Addimed extra gecontroleerd worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Doxycycline Addimed mag niet worden gebruikt bij zuigelingen of kinderen onder de 8 jaar, want het kan blijvende verkleuring van de tanden veroorzaken of problemen met de tandontwikkeling.

Doxycycline Addimed mag alleen gebruikt worden bij kinderen tussen 8 en 12 jaar als andere medicijnen niet mogelijk zijn of niet werken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Doxycycline Addimed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u bloedverduuners (anticoagulantia) gebruikt, moet uw arts misschien de dosis van uw bloedverdunner veranderen.
- Doxycycline Addimed kan bepaalde antibiotica, zoals penicillinen, minder werkzaam maken.
- Een groep van slaap- en verdovingsmiddelen (barbituraten), rifampicine (tuberculose), carbamazepine (epilepsie), difenylhydantoïne en fenytoïne (hersenaanval), primidon (anticonvulsivum) en alcoholmisbruik kunnen de tijd dat Doxycycline Addimed werkzaam blijft in uw lichaam verkorten.

- Wanneer Doxycycline Addimed tegelijk met het pijnverdovende medicijn methoxyfluraan wordt gebruikt, kan ernstige schade aan de nieren optreden.
- Het kan zijn dat Doxycycline Addimed de werkzaamheid van orale voorbehoedsmiddelen vermindert, wat tot zwangerschap kan leiden.
- Wanneer Doxycycline Addimed tegelijk met ciclosporine wordt gebruikt, kan de werking van ciclosporine beïnvloed worden.
- Als u wordt behandeld voor diabetes, moet uw arts misschien de dosis van de diabetesbehandeling veranderen.
- Wanneer Doxycycline Addimed tegelijk met isotretinoïne of acitrenine wordt gebruikt, kan er een verhoogde druk in de hersenen ontstaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Doxycycline Addimed mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, want het kan blijvende verkleuring van de tanden van het ongeboren kind veroorzaken en kan de botgroei vertragen.

Doxycycline Addimed mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven omdat het tandverkleuring en verminderde botgroei kan veroorzaken bij de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Doxycycline Addimed heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij duizeligheid, wazig zien of dubbelzien wordt het besturen van voertuigen en machines ontraden.

Doxycycline Addimed bevat natriummetabisulfaat

Natriummetabisulfaat kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Doxycycline Addimed wordt gegeven als een intraveneuze injectie en wordt u altijd gegeven door een arts of verpleegkundige. Uw arts bepaalt de duur van uw behandeling en de hoeveelheid Doxycycline Addimed intraveneuze injectie die u elke dag krijgt en hij/zij controleert uw reactie.

Kinderen tussen 8 tot 12 jaar:

Voor de behandeling van acute infecties bij kinderen tussen de 8 en 12 jaar moet doxycycline gebruikt worden in die situaties waar andere medicijnen niet beschikbaar zijn of waarschijnlijk niet effectief zijn.

De gebruikelijke doses in deze omstandigheden zijn:

- Voor kinderen die 45 kg of minder wegen: De eerste dag 4,4 mg voor elke kg lichaamsgewicht (in één enkele dosis of twee gedeelde doses) en daarna 2,2 mg voor elke kg lichaamsgewicht (in één enkele dosis of twee gedeelde doses) vanaf de tweede dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld wordt.
- Voor kinderen zwaarder dan 45 kg dient de volwassen dosering te worden toegepast: de dosering bedraagt 200 mg de eerste dag van de behandeling. De daaropvolgende dagen 100 mg per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld wordt.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

De dosering bedraagt 200 mg de eerste dag van de behandeling. De daaropvolgende dagen 100 mg per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld wordt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u bang bent dat u te veel Doxycycline Addimed heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Wanneer u meer Doxycycline Addimed gebruikt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) tijdens behandeling met de groep medicijnen waartoe Doxycycline Addimed behoort (tetracyclinen):

- schedeontsteking (vaginitis)
- infectie met de gistachtige schimmel candida (candidiasis)
- overgevoeligheidsreacties
- hoofdpijn
- misselijkheid/braken
- jeuk (pruritis) rondom de anus
- zwarte tong
- ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis)
- ontsteking van de genitalieën en/of de anus
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreactie)
- huiduitslag
- botontwikkelingsstoornis
- huidirritatie

Soms voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) tijdens behandeling met de groep medicijnen waartoe Doxycycline Addimed behoort (tetracyclinen):

- vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)

Zelden voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep medicijnen waartoe Doxycycline Addimed behoort (tetracyclinen):

- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- medicijnuitslag (DRESS)
- de Jarisch-Herxheimer reactie die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt die meestal vanzelf over gaat. Deze reactie treedt op kort na de start van de behandeling met doxycycline voor spirocheet-infecties zoals de ziekte van Lyme
- bruinzwarte verkleuring van de schildklier (bij langdurige toediening)
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- verhoogde fontanel bij baby's, verhoogde hersendruk (pseudotumor cerebri). Dit kan gepaard gaan met de symptomen hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, oorsuizen en visuele stoornissen waaronder; wazig zien, dubbel zien (diplopie), een defect in het gezichtsveld begrensd door een gebied van normaal zicht (scotoma), verlies van gezichtsvermogen, in sommige gevallen zelfs permanent, pijn achter de ogen of het zien van vonken of sterretjes (fotopsie). Deze verschijnselen verdwijnen binnen enkele dagen of weken na de behandeling.
- oorsuizen (tinnitus)
- ontsteking van het membraan rondom het hart

- overmatig blozen
- ontsteking van de darmen
- ontsteking van de ingewanden
- ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)
- slikstoornis
- buikpijn
- diarree
- ontsteking van de tong
- leververgiftiging, leverontsteking (hepatitis), veranderde leverfunctie, geelzucht, leverfalen
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), schilferende huid (exfoliativa dermatitis), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- ronde of ovale rode plekken met zwelling van de huid, blaarvorming en jeuk, die steeds op dezelfde plek(ken) terugkomen als het medicijn opnieuw gebruikt wordt (fixed-drug eruption)
- donkere vlekken op uw huid (hyperpigmentatie van de huid)
- loslaten van nagels onder invloed van licht (foto-onycholyse)
- gewrichtspijn, spierpijn, verergering van al aanwezige huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (lupus erythematoses)
- verhoogd ureum gehalte in bloed

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (deze kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met de groep medicijnen waartoe Doxycycline Addimed behoort (tetracyclinen):

- bloedingsneiging (verlenging van de stollingstijd)
- aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verminderde ontwikkeling van het tandglazuur
- verkleuring van de tanden en/of tandontwikkelingsstoornis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na “Exp:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is doxycycline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: magnesiumchloridehexahydraat, 2-aminoethanol, Polyvidon K 17, natriummetabisulfiet (E223), water voor injecties.

Hoe ziet Doxycycline Addimed eruit en wat zit er in een verpakking?

Een verpakking bevat 10 ampullen Doxycycline Addimed 100 mg/5 ml oplossing voor injectie.

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

Vergunninghouder

Addimed Pharma B.V.
Leusderend 40
3832 RC Leusden
Nederland

Ompakker

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.
Dzialkowa 69
02-234 Warschau
Polen

Fabrikant

Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne
'Polfa' Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warschau
Polen

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG-nummer 133868//06396 L.v.h.: Polen

Dit medicijn wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Doxycyclinum TZF, 20 mg/ml, roztwór do infuzji

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Medicijnen (www.cbg-meb.nl).