BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Doxycycline Disp Teva 100 mg, dispergeerbare tabletten

doxycyclinemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Doxycycline Disp Teva 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOXYCYCLINE DISP TEVA 100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor de behandeling met doxycycline, bij volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar. Dit middel kan door uw arts worden voorgeschreven bij infecties van de ademhalingswegen, de urinewegen, de geslachtsorganen, het oog of het maagdarmkanaal. Dit middel kan ook worden voorgeschreven bij infecties met griepachtige verschijnselen (Q koorts, Rickettsiosis/Vlektyfus), bij de behandeling van malaria of (jeugd)puistjes (acne).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor doxycycline en andere tetracyclines (vergelijkbare antibiotica) of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger wilt worden of gedurende de zwangerschap.
- Wanneer u borstvoeding geeft.

Doxycycline moet niet worden gebruikt tijdens de periode van de ontwikkeling van het gebit (tijdens de zwangerschap en bij pasgeborenen tot en met de leeftijd van 8 jaar), omdat het kan leiden tot permanente verkleuring van de tanden (geel-grijs-bruin) of een goede ontwikkeling van de tanden kan belemmeren.

Er kunnen gevallen zijn (zoals ernstige of levensbedreigende aandoeningen) waarbij uw arts kan beslissen dat de voordelen van het gebruik van dit middel meer opwegen tegen de risico's voor kinderen jonger dan 8 jaar. Dit middel kan dan worden voorgeschreven door uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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
- het is mogelijk dat tijdens het gebruik van doxycycline andere infecties optreden. De verwekkers die deze infecties veroorzaken, zijn dan niet gevoelig voor doxycycline. Indien tijdens de behandeling met dit middel nieuwe infecties ontstaan, dient u uw arts te waarschuwen, dient het gebruik van dit middel te worden gestaakt en dient een andere behandeling te worden gestart
- als er tijdens de behandeling met dit middel 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 middel gestaakt worden
- 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 geneesmiddel, of dat andere, niet voor dit middel gevoelige bacteriën, de kop hebben opgestoken
- als u langdurig doxycycline gebruikt, kan uw arts uw bloed laten controleren om bijwerkingen op de nieren, de lever en de aanmaak van nieuwe bloedcellen uit te sluiten. Indien uw arts bepaalde afwijkingen vaststelt, zal de behandeling met doxycycline worden beëindigd
- als u slokdarmirritatie of -zweer heeft
- als u een stoornis in de bloedstolling heeft en als u wordt behandeld met geneesmiddelen die de stolling van het bloed remmen, dan moet u erop bedacht zijn dat doxycycline de stolling van het bloed kan beïnvloeden. Het is belangrijk dat de arts, die doxycycline heeft voorgeschreven, op de hoogte is van de stoornis in de bloedstolling. Als u onder behandeling bent bij de trombosedienst moet u ook de trombosearts inlichten over het gebruik van doxycycline.
- als u kort na de start van de behandeling last krijgt van een verergering van de symptomen (Jarisch-Herxheimer reactie)
- als u een spierziekte heeft genaamd myasthenia gravis.

Kinderen
Dit middel 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. Dit middel mag alleen gebruikt worden bij kinderen tussen 8 en 12 jaar als andere geneesmiddelen niet mogelijk zijn of niet

werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Doxycycline Disp Teva 100 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- middelen die de bloedstolling remmen, zoals acenocoumarol en fenprocoumon; de werking van deze middelen wordt versterkt
- penicillines (bepaalde antibiotica); deze middelen kunnen de bacteriedodende werking van doxycycline verminderen
- ijzerpreparaten en maagzuurbindende middelen (middelen die aluminium, calcium, magnesium of bismut bevatten) (zie de rubriek " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"); deze middelen verminderen de werking van doxycycline
- middelen tegen epilepsie (carbamazepine, fenytoïne, barbituraten); deze middelen verminderen de werking van doxycycline
- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken); de hoeveelheid ciclosporine in het bloed kan worden verhoogd
- het narcosemiddel methoxyfluraan. Het gelijktijdig gebruik van doxycycline en methoxyfluraan kan leiden tot een dodelijke niervergiftiging
- als u wordt behandeld voor diabetes, moet uw arts misschien de dosis van de diabetesbehandeling veranderen
- wanneer doxycycline 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 geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, want het kan blijvende verkleuring van de tanden van het ongeboren kind veroorzaken en kan de botgroei vertragen. Dit middel 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
Dit middel 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 disp Teva 100 mg bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt de dosering naar aanleiding van het ziektebeeld. Het is belangrijk zijn aanwijzingen nauwkeurig op te volgen. Hieronder volgt de gebruikelijke dosering, maar een ander doseringsschema is ook mogelijk, afhankelijk van de aard van de aandoening.

Kinderen van 8 jaar tot 12 jaar:
Het gebruik van doxycycline bij de behandeling van acute infecties bij kinderen tussen de 8 en 12 jaar oud moet voorzichtig overwogen worden in gevallen waar er geen andere middelen beschikbaar zijn of waar andere middelen waarschijnlijk niet de juiste werking hebben.
In deze omstandigheden is de dosering als volgt:

Kinderen van 45 kg of minder:
De eerste dag een dosering van 4,4 mg/kg lichaamsgewicht (als enkele gift of verdeeld in twee giften), vanaf de tweede dag een dosering van 2,2 mg/kg lichaamsgewicht (als enkele gift of verdeeld in twee giften). De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld moet worden.
Bij ernstige infecties kan tot 4,4 mg/kg lichaamsgewicht gedurende de behandeling worden toegediend.

Kinderen van meer dan 45 kg:
De dosering zoals gebruikt voor volwassenen moet worden aangehouden. De eerste dag een dosering van 200 mg (2 tabletten), daarna 100 mg (1 tablet) per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld moet worden.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar tot 18 jaar
De eerste dag een dosering van 200 mg (2 tabletten), daarna 100 mg (1 tablet) per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld moet worden.

Wijze van gebruik
De tabletten in zittende of staande houding innemen met een ruime hoeveelheid water of melk of met voedsel. De tabletten niet innemen vlak voor het slapen gaan, omdat hierdoor irritatie van de slokdarm kan optreden.
Van de tabletten kan ook een mengsel in water worden gemaakt. Het juiste aantal tabletten moet in een beetje water helemaal uit elkaar vallen. (Naar smaak kan eventueel een limonadesiroop worden toegevoegd). Goed omroeren. Daarna het gehele mengsel opdrinken. Vervolgens het glas met minstens een zelfde hoeveelheid vocht vullen en leegdrinken om eventueel achtergebleven restanten alsnog in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u bang bent dat u te veel van dit middel hebt ingenomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker. Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Wanneer u teveel van Doxycycline Disp Teva 100 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In ernstige gevallen zal uw arts u veel water laten innemen, laxeren en (bij zeer grote hoeveelheden) eventueel een maagspoeling uitvoeren. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Doxycycline Disp Teva 100 mg heeft ingenomen zijn braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, zwarte, dunne ontlasting en afwijkingen in de samenstelling van het bloed.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Doxycycline Disp Teva 100 mg om zo de vergeten dosis in te halen. *Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.*

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is belangrijk dat u de door uw arts voorgeschreven kuur afmaakt, dus ook indien de verschijnselen van de infectie al zijn verdwenen. Dit voorkomt dat de infectie terugkeert. De kuur afmaken wil zeggen: doorgaan tot alle door uw arts voorgeschreven tabletten op zijn.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen
De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):
- schedeontsteking (vaginitis)
- candidiasis (bepaalde schimmelinfectie)
- misselijkheid
- jeuk (pruritus) rondom de anus
- ontsteking in de mond (stomatitis)
- ontsteking van de genitaliën en/of de anus
- botontwikkelingsstoornis
- tandontwikkelingsstoornis
- huidirritatie.

Soms voorkomende bijwerkingen
De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):

- hoofdpijn
- braken
- diarree
- tongontsteking
- huiduitslag
- lichtgevoeligheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen
De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):
- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), te veel aan bepaald soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- bruinzwarte verkleuring van de schildklier (bij langdurige toediening)
- gebrek aan eetlust (anorexia)
- oorsuizen (tinnitus)
- ontsteking van het membraan rondom het hart
- blozen
- slikstoornis (dysfagie), gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- ontsteking van de ingewanden
- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- veranderde leverfunctie, vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), leverontsteking (hepatitis), geelzucht, leverfalen
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), schilferende huid
- verergering van een bepaalde aandoening die diverse organen in het lichaam kan aantasten, waaronder huid, longen, hart, nieren, hersenen en zenuwen, ogen, gewrichten en darmen (lupus erythematosus disseminatus)
- gewrichtspijn, spierpijn, buikpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):
- overgevoeligheidsreacties
- verhoogde fontanel bij baby's, verhoogde druk in de hersenen. Dit kan gepaard gaan met de symptomen hoofdpijn, wazig zien, dubbel zien, misselijkheid, overgeven, oorsuizen, oogpijn en het zien van sterretjes. Deze verschijnselen verdwijnen binnen enkele dagen of weken na de

behandeling
- ernstige ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (pseudomembraneuze colitis).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (deze kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)
De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort (tetracyclines):
- bloedingsneiging, (verlenging van de stollingstijd)
- stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verminderde ontwikkeling van het tandglazuur
- verkleuring van de tanden en/of verminderde ontwikkeling van het gebit
- loslaten van de nagel, dat soms tot het uitvallen van de nagel leidt, na blootstelling aan de zon (foto-onycholyse).
- Huidafwijking die ontstaat door overgevoeligheid voor een bepaald medicijn welke gekenmerkt wordt door een scherp afgegrensd, verheven gebied met roodheid, en soms blaarvorming (fixed-drug eruption).
- verkleuring van de tong
- de Jarisch-Herxheimer-reactie die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt die meestal vanzelf over gaat. Deze reactie treedt kort na de start van de behandeling met doxycycline voor spirocheet-infecties zoals de ziekte van Lyme.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is doxycyclinemonohydraat overeenkomend met 100 mg doxycycline per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460i), natriumzetmeelglycolaat, siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Doxycycline disp Teva 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn beige-groen tot groen-geel, aan beide zijden bol met de inscriptie “DOXY DISP”.

Doxycycline disp Teva 100 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 8 of 10 tabletten, in potten à 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 15344

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

0420.17v.BA

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)