

BIJSLUITER – INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Doxycycline dispers Prolepha 100 mg, tabletten

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 één 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 dispers Prolepha 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u 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 DISPERS PROLEPHA 100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Doxycycline dispers Prolepha 100 mg 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.

Doxycycline dispers Prolepha 100 mg kan door uw arts worden voorgeschreven bij infecties van de ademhalingswegen, de urinewegen, de geslachtsorganen, het oog of het maagdarmkanaal. Doxycycline dispers Prolepha 100 mg 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden.
- Als u borstvoeding geeft.

U moet geen Doxycycline gebruiken gedurende de ontwikkeling van de tanden

(zwangerschap, pasgeborenen of bij kinderen jonger dan 8 jaar) omdat gebruik tot blijvende verkleuring kan leiden (geel-grijs-bruin) of de juiste groei van de tanden kan beïnvloeden.

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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u uw huid aan sterk zonlicht of kunstzonlicht blootstelt, want ernstige 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 doxycycline 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Doxycycline dispers Prolepha 100 mg mag niet worden gebruikt bij zuigelingen of kinderen onder de 8 jaar, want het kan blijvende verkleuringen van de tanden veroorzaken of problemen met de tandontwikkeling.

Doxycycline dispers Prolepha 100 mg mag alleen gebruikt worden bij kinderen tussen de 8 en 12 jaar als andere geneesmiddelen niet mogelijk zijn of niet werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast doxycycline nog andere geneesmiddelen of 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 of 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 nierversgiftiging.
 - 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.

Doxycycline 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 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 heeft een 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.

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 bepaald 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. De gebruikelijke dosis voor volwassenen is: 2 tabletten Doxycycline op de eerste dag tegelijk innemen, gevolgd door 1 tablet per dag tot de kuur is afgelopen.

Kinderen in de leeftijd van 8 tot 12 jaar:

Doxycycline voor de behandeling van acute infecties bij kinderen van 8 tot 12 jaar moet gebruikt worden in omstandigheden waarin ander geneesmiddelen niet beschikbaar zijn of waarschijnlijk niet effectief zijn. De gebruikelijk doses in deze omstandigheden zijn:

Bij kinderen van 45 kg of minder:

Datum: 20-08-2021

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.

Bij meer ernstige infecties, moet tot 4,4 mg voor elke kg lichaamsgewicht worden gegeven gedurende de gehele behandeling.

Bij kinderen boven de 45 kg:

De dosis voor volwassenen moet worden gebruikt; 200 mg op de eerste dag en daarna 100 mg per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld wordt.

Volwassenen en kinderen in de leeftijd van 12 tot 18 jaar;

200 mg op de eerste dag en daarna 100 mg per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld wordt.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u bang bent dat u te veel van Doxycycline dispers Prolepha 100 mg hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker. Wanneer u meer van Doxycycline dispers Prolepha 100 mg gebruikt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Wanneer u teveel van doxycycline 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 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?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Wijze van gebruik

De Doxycycline tabletten kunt u op twee manieren innemen:

- 1e: U kunt de tabletten in hun geheel innemen met een geruime hoeveelheid water of met voedsel.
- 2e: U kunt de tablet onder goed roeren in ongeveer 50 ml water uiteen laten vallen tot een suspensie en deze opdrinken.

De tabletten in zittende of staande houding innemen met een ruime hoeveelheid water, melk of met voedsel.

De tabletten niet innemen vlak voor het slapen gaan, omdat hierdoor irritatie van de slokdarm kan optreden.

Als u stopt met het innemen 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.

Datum: 20-08-2021

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 Doxycycline dispers Prolepha 100 mg behoort (tetracyclines):

- schedeontsteking (vaginitis),
- candidiasis (bepaalde schimmelinfectie),
- misselijkheid,
- jeuk (pruritis) rondom de anus,
- zwarte tong,
- ontsteking in de mond (stomatitis),
- ontsteking van de genitaliën en/of de anus,
- botontwikkelingsstoornis,
- tandontwikkelingsstoornis, onomkeerbare verkleuring van de tanden
- 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 Doxycycline dispers Prolepha 100 mg 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 Doxycycline dispers Prolepha 100 mg 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 Doxycycline dispers Prolepha 100 mg 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 Doxycycline dispers Prolepha 100 mg behoort (tetracyclines):

- bloedingsneiging (verlenging van de stollingstijd),
- stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie),
- versnelde hartslag (tachycardie),
- verminderde ontwikkeling van het tandglazuur,
- 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),
- 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 spirocheetinfecties zoals de ziekte van Lyme,
- verkleuring en/of gebrek aan groei van de tanden.

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?

Doxycycline kan bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaard worden en is houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "niet te gebruiken na:" en op de strip na de letters "EXP" (expire: engels voor vervallen, niet te gebruiken na) en geldt uitsluitend indien bovengenoemde wijze van bewaren wordt aangehouden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De Doxycycline dispers Prolepha 100 mg, oplostabletten bevatten doxycyclinemonohydraat overeenkomend met 100 mg doxycycline.

De hulpstoffen in de tabletten zijn: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Doxycycline dispers Prolepha 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten.

Doxycycline wordt afgeleverd in tabletten à 100 mg in doordrukstrips.

Beschrijving van de tabletten: ronde, bruin/gele tablet met 2 bolvormige zijden, waarvan een met deelstreep en de inscriptie "100", met een diameter van ca 9 mm en een dikte van ca 3,7 mm.

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

Registratiehouder:

Prolepha Research BV

Molenzicht 7

4881 BW Zundert

Fabrikant:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder de volgende naam:

Doxycycline dispers Prolepha 100 mg, tabletten RVG 22423

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021