

Doxyderma® 50 mg Tabletten

Doxycyclinmonohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Doxyderma 50 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxyderma 50 mg beachten?**
- 3. Wie ist Doxyderma 50 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Doxyderma 50 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST DOXYDERMA 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxyderma 50 mg ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Doxyderma 50 mg wird angewendet bei entzündlichen, insbesondere papulösen und papulopustulösen Formen der Acne vulgaris.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Doxyderma 50 mg zu berücksichtigen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXYDERMA 50 MG BEACHTEN?

Doxyderma 50 mg darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Doxycyclinmonohydrat, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- wenn Sie unter schweren Störungen der Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxyderma 50 mg einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxyderma 50 mg ist erforderlich,

- weil Sonnenbaden im Freien oder die Benutzung von Solarien während der Behandlung mit Doxyderma 50 mg vermieden werden sollten. Ansonsten kann u.a. ein Sonnenbrand (siehe Nebenwirkungen) verstärkt auftreten.
- denn bei längerfristiger Behandlung (d.h. mehr als 21 Tage) sollen regelmäßig Blut-, Leber- und Nierenuntersuchungen durchgeführt werden.
- denn der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Urin kann durch Einnahme von Tetracyclinen gestört werden. Sie sollten daher Ihren Arzt über die Einnahme von Doxyderma 50 mg informieren, wenn entsprechende Tests durchgeführt werden sollen.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- bei Kindern unter 8 Jahren.

Anwendung bei Kindern und älteren Personen

Kinder unter 8 Jahren sollten nur nach strengster Indikationsstellung mit Doxyderma 50 mg behandelt werden.

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

Einnahme von Doxyderma 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden

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. Hierdurch kann die Wirksamkeit von Doxyderma 50 mg vermindert werden.

Blutzuckersenkende und gerinnungshemmende Arzneimittel

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken. Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisminderung dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Ciclosporin A

Doxyderma 50 mg kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Methoxyfluran und andere nierenschädigende Arzneimittel

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nierenschädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit Doxyderma 50 mg zum Nierenversagen führen.

Isotretinoin

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxyderma 50 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.

Antibiotika

Die gleichzeitige Einnahme von Doxyderma 50 mg und bestimmten anderen Antibiotika (Betalaktam-Antibiotika wie z.B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da die antibakterielle Wirkung abgeschwächt werden kann.

Das Antibiotikum Rifampicin kann wie Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (s. oben) die Wirkung von Doxyderma 50 mg vermindern.

Theophyllin

Die gleichzeitige Einnahme von Doxyderma 50 mg und Theophyllin (Asthmamedikation) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Weitere Arzneimittel, die die Aufnahme von Doxycyclin beeinträchtigen können

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 oder Calciumhaltigen Fruchtsäften), 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 bis 3 Stunden eingenommen werden.

Einnahme von Doxyderma 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten, nicht zusammen mit Doxyderma 50 mg ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden ein (siehe oben).

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist (s.a. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr darf Doxyderma 50 mg nur nach besonders strenger Indikationsstellung eingenommen werden. Beim Feten vom 4. Monat an sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr kann es nämlich durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer meist reversiblen Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vereinzelte Fälle über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden, die sich während der Behandlung mit Doxyderma 50 mg entwickeln kann. Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

3. WIE IST DOXYDERMA 50 MG ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Doxyderma 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Doxyderma 50 mg sind Tabletten zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 1mal täglich 1 Tablette (= 50 mg Doxycyclin) ein.

Die Tabletten sollten während einer Mahlzeit (z.B. Frühstück) mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch) eingenommen werden, wodurch die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringert wird.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist es im Allgemeinen nicht erforderlich, die Doxycyclindosis zu verringern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxyderma 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Einnahme

In Abhängigkeit vom klinischen Erfolg wird zur Akne-Therapie eine Langzeitbehandlung mit Doxyderma 50 mg über einen Zeitraum von mindestens 4 bis 6 Wochen, im Regelfall bis zu 12 Wochen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Doxyderma 50 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 Doxyderma 50 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxyderma 50 mg abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Doxyderma 50 mg abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Doxyderma 50 mg nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z. B. Lyme-Borreliose auf.

Überempfindlichkeitserscheinungen

Gelegentlich treten unter einer Doxycyclin-Behandlung Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. allergische Reaktionen) 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, anaphylaktischer Schock, Hautausschläge an den Genitalien und an anderen Körperregionen und eine Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen. Daher dürfen Sie in diesem Fall auch grundsätzlich nicht mit anderen Tetracyclinen behandelt werden, da eine komplette Kreuzallergie besteht.

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

Selten sind schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen möglich. Sie können sich äußern als: Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), 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.

Krampfanfälle und anhaltende bzw. schwere Durchfälle
Sehr selten sind Krampfanfälle bzw. epileptische Anfälle nach Gabe von Doxycyclin möglich. Nach intravenöser Gabe sind in mehreren Fällen epileptische Anfälle beschrieben worden.

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 muss umgehend durch einen Arzt behandelt werden. Dabei dürfen Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, nicht eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darm-Trakt

Häufig kann es während der Behandlung mit Doxyderma 50 mg zu Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fäkalien 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.

Gelegentlich können weiterhin Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden und vereinzelt schwarze Haarzunge auftreten. Bei Überdosierungen besteht die Gefahr einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Es können Entzündungen und/oder Geschwüre der Speiseröhre auftreten, besonders wenn das Medikament direkt vor dem Schlafengehen oder mit zu wenig Flüssigkeit eingenommen wird.

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 (Leukozytopenien, Lymphozytopenien, Leukozytosen) sowie Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

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

Haut und Hautanhangsgebilde

Gelegentlich kann es unter Sonneneinstrahlung 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).

Leber und Galle

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

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 Sehestörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung).

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

Nieren

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

Selten wurde auch im Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Gabe über Nierenschädigungen, z. B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und fehlende Harnausscheidung (Anurie) berichtet.

Sinnesorgane

Selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Gabe über Missempfindungen (Paraesthesien) oder eine vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden.

Sonstige Nebenwirkungen

Gelegentlich wurde bei der Behandlung von Kindern unter 8 Jahren eine bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung beobachtet.

Darüber hinaus existieren Literaturberichte über aufgetretene Zahnverfärbungen bei Erwachsenen nach längerfristiger Einnahme von Doxycyclin. Der genaue Mechanismus dieser Nebenwirkung bei Erwachsenen ist bis heute unklar.

Unter einer Behandlung mit Doxyderma 50 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.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DOXYDERMA 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Bliesterpackungen nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxyderma 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxycyclinmonohydrat.

1 Tablette enthält 52,05 mg Doxycyclinmonohydrat, entsprechend 50 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hydriertes Rizinusöl, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Doxyderma 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Doxyderma 50 mg ist eine runde, gelbe bis bräunliche Tablette mit einseitiger Schmuckkerbe und ist in Packungen zu 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

