

DOXYCYCLINE 100 MG PCH
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2009
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Doxycycline 100 mg PCH, omhulde tabletten 100 mg
doxycycline

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Doxycycline 100 mg PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Doxycycline 100 mg PCH gebruikt
3. Hoe wordt Doxycycline 100 mg PCH gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Doxycycline 100 mg PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DOXYCYCLINE 100 MG PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Doxycycline behoort tot de groep van de antibiotica. Dit middel is in staat om de groei van bacteriën die gevoelig zijn voor doxycycline te remmen.

Gebruiken bij

Doxycycline wordt gebruikt bij de behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige bacteriën, zoals

- infecties van de ademhalingswegen
- infecties van keel, neus of oren
- infecties van de urinewegen
- geslachtsziekten (syfilis)
- infecties van de huid en weke delen, bijvoorbeeld Borrelia burgdorferi infecties
- ziekte van Lyme (infectie na een beet van een teek)
- leptospirose
- infecties van de ogen (trachoom)
- infecties van het maagdarmkanaal
- infecties met griepachtige verschijnselen (Q koorts, Rickettsiosis/ Vlektyfus)

DOXYCYCLINE 100 MG PCH
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2009
Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DOXYCYCLINE 100 MG PCH GEBRUIKT

Gebruik Doxycycline 100 mg PCH niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor doxycycline en andere tetracyclinen (vergelijkbare antibiotica) of één van de andere bestanddelen van de tablet
- bij pasgeborenen en kinderen die jonger dan 8 jaar zijn. Doxycycline kan het gebit van jonge kinderen beschadigen en de botten kunnen brozer worden.
- bij zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Wees extra voorzichtig met Doxycycline 100 mg PCH

- Patiënten die overgevoelig of resistent zijn voor antibiotica van de tetracycline-groep dienen voorzichtig te zijn in het gebruik van dit middel in verband met verhoogde kans op overgevoeligheid of resistentie voor doxycycline.
- Patiënten met een stoornis in de bloedstolling en patiënten, die worden behandeld met geneesmiddelen die de stolling van het bloed remmen, moeten erop bedacht zijn dat doxycycline de stolling van het bloed kan beïnvloeden. Het is belangrijk dat de arts, die Doxycycline 100 mg PCH heeft voorgeschreven, op de hoogte is van de stoornis in de bloedstolling. Als u onder behandeling bent bij de trombosedienst moet u ook de trombose-arts inlichten over het gebruik van doxycycline.
- Het is mogelijk dat tijdens 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.
- Wanneer tijdens de behandeling met dit middel ernstige diarree optreedt die gepaard gaat met koorts, dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen en dient het gebruik van dit middel gestaakt te worden.
- Onder invloed van (zon)licht kan ontsteking van de huid optreden (overdreven zonnebrandreactie). De behandeling met dit middel dient te worden gestaakt bij de eerste tekenen van roodheid van de huid bij blootstelling aan direct zonlicht of ultraviolet licht.
- 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.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

DOXYCYCLINE 100 MG PCH
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2009
Bladzijde : 3

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten

- penicillines (bepaalde antibiotica)
- middelen die de bloedstolling remmen, zoals acenocoumarol en fenprocoumon
- ijzerpreparaten en maagzuurbindende middelen (middelen die aluminium, calcium, magnesium of bismut bevatten) (zie de rubriek "Wees extra voorzichtig met Doxycycline 100 PCH")
- middelen tegen epilepsie (carbamazepine, fenytoïne, barbituraten)
- de werking van de pil kan worden verminderd door gelijktijdig gebruik met doxycycline. Aangeraden wordt om aanvullende maatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen tot na de eerste menstruatie na het stoppen van de kuur met doxycycline.
- het narcosemiddel methoxyfluraan. Het gelijktijdig gebruik van doxycycline en methoxyfluraan kan leiden tot een dodelijke nierversgiftiging.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof is van dat middel.

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap dit geneesmiddel niet gebruiken. Het gebruik van doxycycline tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor de ongeboren vrucht. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet u voldoende contraceptieve maatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen. Let op: de werking van de pil kan worden verminderd door gelijktijdig gebruik met doxycycline (zie "Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen").

Doxycycline gaat over in de moedermelk, daarom mag tijdens het gebruik van doxycycline geen borstvoeding gegeven worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Soms kan dit geneesmiddel echter duizeligheid, wazig zien en/of dubbelzien veroorzaken. Pas in dat geval op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten, met name wanneer zij op straat spelen.

DOXYCYCLINE 100 MG PCH
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2009

Bladzijde : 4

3. HOE WORDT DOXYCYCLINE 100 MG PCH GEBRUIKT

Volg bij gebruik van Doxycycline 100 mg PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

Volwassenen

Begindosering: 2 tabletten (200 mg) in één keer op de eerste dag (=24 uur). De volgende dagen is 1 tablet (100 mg) per dag de gebruikelijke dosering.

Doxycycline dient tot 1 à 2 dagen na het verdwijnen van de symptomen van de infectie te worden ingenomen. Bij de behandeling van ernstigere infecties en chronische infecties van de urinewegen kan de dosis worden verhoogd tot 2 tabletten (200 mg) per dag (=24 uur).

Kinderen vanaf 8 jaar en lichter dan 50 kg:

De dosering is afhankelijk van het gewicht van uw kind. Op de eerste dag van de behandeling 4 mg per kg lichaamsgewicht in één keer. De volgende dagen een dosis van 2 mg per kg lichaamsgewicht, één keer per dag toedienen.

Met Doxycycline 100 PCH kan een dosering van minder dan 100 mg (vervolgdosering bij kinderen die minder dan 50 kg wegen) niet gerealiseerd worden. Hiervoor zijn andere doxycycline bevattende geneesmiddelen in de handel.

Voor kinderen vanaf 8 jaar, die zwaarder zijn dan 50 kg wordt de dosering voor volwassenen gebruikt.

Gebruik bij geslachtsziekten

Syfilis

3 tabletten (300 mg) per dag (=24 uur), gedurende ten minste 10 dagen.

Gebruik bij andere infecties

Bepaalde infecties van de urinewegen, de geslachtsorganen of het gebied rond de anus

2 tabletten (200 mg) per dag gedurende 7 dagen.

Rickettsiosis / Vlektyfus

Afhankelijk van de ernst 1 à 2 tabletten in één gift.

Borrelia burgdorferi infecties

2 tabletten (200 mg) per dag gedurende 10 tot 21 dagen. In ernstige gevallen kan de behandeling worden voortgezet tot één maand.

Gebruik bij patiënten met een leverfunctiestoornis en bij oudere patiënten:

Bij patiënten met een leverfunctiestoornis dient de dosering aangepast te worden. Bij oudere patiënten kan individuele aanpassing van de dosering nodig zijn.

DOXYCYCLINE 100 MG PCH
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2009
Bladzijde : 5

Als u merkt dat Doxycycline 100 mg PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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.

Het is belangrijk dat u de door de 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 de arts voorgeschreven tabletten op zijn.

Wat u moet doen als u meer van Doxycycline 100 mg PCH heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Doxycycline 100 mg PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In ernstige gevallen zal uw arts u veel water laten innemen, laten braken, laxeren en (bij zeer grote hoeveelheden) eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Doxycycline 100 mg PCH heeft ingenomen zijn braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstoringen, zwarte, dunne ontlasting, en afwijkingen in de samenstelling van het bloed.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Doxycycline 100 mg PCH te gebruiken

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 100 mg PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van Doxycycline 100 mg PCH

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Doxycycline 100 mg PCH voordat alle tabletten op zijn, kan de infectie terugkomen. Het is belangrijk de kuur helemaal af te maken

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Doxycycline 100 mg PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

DOXYCYCLINE 100 MG PCH
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2009

Bladzijde : 6

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten), inclusief incidentele meldingen, niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Bloed

Zelden: bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), te veel aan bepaald soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie).

Niet bekend: vermindering van de bloedstollingtijd (protrombine-activiteit).

Afweersysteem

Zeer zelden: allergische reacties, zoals bemoeilijkte ademhaling, zwelling van lippen en tong of een plotselinge daling in de bloeddruk (anafylactische reacties), bloeditstoringen als allergisch verschijnsel (anafylactoïde purpura), shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock), ziekte gepaard gaande met koorts, spierpijn en huiduitslag (serumziekte).

Zenuwstelsel

Zeer zelden: prikkeling van het centrale zenuwstelsel (dit gaat gepaard met klachten zoals duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen (tinnitus), wazig zien of dubbel zien). Deze verschijnselen verdwijnen na staken van de behandeling binnen enkele dagen of weken.

Hart

Zelden: ontsteking van het hartzakje (pericarditis)(dit gaat gepaard met klachten zoals pijn op de borst, kortademigheid).

Maag- en darmstelsel

Vaak: misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van de tong, verminderde eetlust, slikstoornissen, darmontsteking (enterocolitis en stafylokokken-enteritis), ontsteking rond de anus en vagina (soms met bijkomende schimmelinfectie), jeuk aan de anus, zwarte verkleuring van de tong, mondslijmvliesontsteking (stomatitis).

Zelden: ontsteking van de slokdarmwand (oesofagitis, oesofacus ulcera). Dit kan veroorzaakt worden door inname in liggende houding, inname met onvoldoende vocht of inname vlak voor het slapen gaan.

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

Lever en gal

Zelden: abnormale werking van de lever, waaronder leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

DOXYCYCLINE 100 MG PCH
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2009
Bladzijde : 7

Huid

Zelden: roodheid van de huid, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en / of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), ernstige ontsteking van de huid gepaard gaande met verlies van huid en haren (exfoliatieve dermatitis).

Soms: overgevoeligheid voor licht of (zon)licht (fotosensibiliteit).

Spielen en botten

Vaak: brozer worden van botten in de groeifase.

Zelden: 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).

Nieren en urinewegen

Een keer is een verslechtering van de werking van de nieren voorgekomen bij iemand die al last had van een verminderde werking van de nieren. Dit verbeterde na het stoppen van de behandeling.

Overig

Vaak: blijvende verkleuring van de tanden.

Niet bekend: bij langdurige toediening kan verkleuring van de schildklier optreden. Afwijkingen van de schildklierwerking zijn hierbij niet gemeld.

Vitamine B-tekort kan voorkomen bij langdurige behandeling.

Bij het optreden van ernstige diarree met koorts en bij overgevoeligheidsreacties dient u direct te stoppen met het innemen van de tabletten en dient de arts gewaarschuwd te worden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DOXYCYCLINE 100 MGPCH

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Doxycycline 100 mg PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

DOXYCYCLINE 100 MG PCH
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2009
Bladzijde : 8

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Doxycycline 100 mg PCH

- Het werkzaam bestanddeel is doxycyclinehydraat overeenkomend met 100 mg doxycycline per tablet.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460i), colloidaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), natriumzetmeelglycolaat, methylhydroxypropylcellulose (E464), macrogol 6000, talk (E553b), titaandioxide (E171), siliconenemulsie en methacrylzure ethylacrylaat copolymeer.

Hoe ziet Doxycycline 100 mg PCH er uit en de inhoud van de verpakking

De omhulde tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking à 8, 10 of 30 stuks, in eenheidsafleveringsverpakking à 50 stuks en in flacons à 100 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 09519

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2010

1109.7v.CC