

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Doxycycline EG 200 mg tabletten Doxycycline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 EG 200 mg en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Doxycycline EG 200 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Doxycycline EG 200 mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Doxycycline EG 200 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Doxycycline EG 200 mg en waarvoor wordt het ingenomen?**

Doxycycline EG 200 mg is een antibioticum behorend tot de groep der tetracyclines. De antibiotica stoppen de groei van de bacteriën die de infectie veroorzaken.

Doxycycline EG 200 mg kan gebruikt worden in de behandeling van de volgende infecties:

- infectie van de longen veroorzaakt door een bacterie, *Mycoplasma pneumoniae* genoemd
- bepaalde infecties van het urogenitaal stelsel veroorzaakt door Chlamydia
- vlektyfus
- ondersteunende behandeling van cholera
- Lyme-artritis stadium I (met inbegrip van de huidvorm)
- papulopustuleuze acne vulgaris
- behandeling en voorkomen van malaria

#### **2. Wanneer mag u Doxycycline EG 200 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Doxycycline EG 200 mg niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent allergisch voor andere tetracyclineantibiotica
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden
- U geeft borstvoeding
- U vertoont een slokdarmletsel

U mag Doxycycline EG niet gebruiken tijdens de periode van tandontwikkeling (in periode van zwangerschap, bij zuigelingen of bij kinderen jonger dan 8 jaar) aangezien dergelijk gebruik kan leiden tot een permanente verkleuring (geel-grijs-bruin) van de tanden of de correcte groei van de tanden kan aantasten.

Er kunnen echter omstandigheden zijn (bijv. ernstige of levensbedreigende situaties) waarbij uw arts kan beslissen dat de voordelen opwegen tegen dit risico bij kinderen jonger dan 8 jaar en Doxycycline EG dient te worden voorgeschreven.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Doxycycline EG 200 mg?**

**Bijwerkingen ter hoogte van slokdarm (ontsteking en verzweringsen), soms ernstige, werden met doxycycline gemeld. Neem uw geneesmiddel in met een voldoende hoeveelheid vloeistof en wacht 30 minuten alvorens te gaan liggen om het risico op irritatie en verzwering van de slokdarm te verminderen (zie rubriek 3 "Hoe neemt u Doxycycline EG 200 mg in"). Raadpleeg uw arts indien u symptomen voelt zoals slikstoornissen en pijn ter hoogte van de slokdarm. Hij kan de stopzetting van de inname van het geneesmiddel overwegen en de oorsprong van de symptomen zoeken. Verwittig ook uw arts als u in het verleden symptomen van slokdarmreflux heeft gehad.**

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

- vanaf de eerste tekenen van roodheid dient de inname van Doxycycline EG 200 mg gestopt te worden
- vermijd rechtstreekse blootstelling aan zonlicht en kunstmatig ultraviolet licht tijdens behandeling met doxycycline en stop de behandeling indien lichttoxiciteit (bv. huiduitslag) optreedt. Een zonnfilter of een zonnecrème met hoge beschermingsgraad dienen te worden overwogen
- raadpleeg uw arts in geval van, zelfs niet ernstige, buikloop gedurende de behandeling of binnen de 2 tot 3 weken die volgen op het einde van de behandeling met Doxycycline EG 200 mg
- neem onmiddellijk contact op met uw arts in geval van symptomen van pseudomembraneuze colitis (ontsteking van de dikke darm), zoals overvloedige waterige stoelgang (soms gepaard met bloedverlies), ernstige buikpijn en -krampen, misselijkheid, uitdroging of koorts
- verwittig uw arts tijdens langdurige behandelingen van acne, indien een infectie optreedt gedurende de behandeling
- het gebruik van doxycycline kan de incidentie van vaginale candidiasis verhogen. Neem contact op met uw arts indien u een of meer van de volgende symptomen van proliferatie van Candida (schimmels) vertoont: vaginale infectie, vaginale vloed of jeuk
- breng uw arts op de hoogte indien u geneesmiddelen gebruikt die werken op de bloedstolling (antistollingsmiddelen), want een vermindering van de dosering van deze middelen is soms noodzakelijk
- als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen
- het is belangrijk de vervaldatum goed te controleren op de verpakking van het geneesmiddel. Bij toediening van een vervallen geneesmiddel, kan er een gevaar voor de nieren zijn.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Doxycycline EG 200 mg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Doxycycline EG 200 mg mag nooit samen met isotretinoïne (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van ernstige vormen van acne) gebruikt worden.

Breng uw arts op de hoogte indien u geneesmiddelen gebruikt die werken op de bloedstolling (antistollingsmiddelen), want een vermindering van de dosering van deze middelen is soms noodzakelijk.

Het gelijktijdig gebruik van Doxycycline EG 200 mg en penicilline (een antibioticum) of zijn derivaten is te vermijden.

Het gelijktijdig gebruik van rifampicine (een antibioticum) en Doxycycline EG 200 mg kan de doeltreffendheid van Doxycycline EG 200 mg verminderen.

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die fenytoïne, barbituraten of carbamazepine bevatten (anti-epileptica) met Doxycycline EG 200 mg vermindert de werkingsduur. De doeltreffendheid van de behandeling blijft behouden indien Doxycycline EG 200 mg gespreid over 2 innames per dag wordt ingenomen.

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen tegen maagbranden (zuurremmers) die aluminium, calcium, magnesium bevatten of andere geneesmiddelen die deze stoffen bevatten, geneesmiddelen die ijzer of bismuthzouten bevatten, is gecontra-indiceerd. Als u deze geneesmiddelen toch moet innemen, dient een zo lang mogelijke termijn te worden voorzien tussen de inname van Doxycycline EG 200 mg en deze geneesmiddelen.

De doeltreffendheid van een anticonceptiebehandeling met de "pil" kan verminderd zijn door de gelijktijdige toediening van een antibioticum.

Het gelijktijdig gebruik van methotrexaat (geneesmiddel tegen tumoren) en Doxycycline EG 200 mg kan het risico op bijwerkingen van methotrexaat verhogen.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

In geval van maagirritatie is het aanbevolen om Doxycycline EG 200 mg in te nemen met een maaltijd of met melk.

#### **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.

Op dit ogenblik zijn de beschikbare gegevens over het gebruik van doxycycline bij zwangere of zogende vrouwen onvoldoende om de eventuele schadelijkheid ervan te evalueren.

De toediening van geneesmiddelen van de groep der tetracyclines gedurende de periode van de tandvorming (vanaf de 4e maand van de zwangerschap, zuigelingenleeftijd en kindertijd tot 8 jaar) zou aanleiding kunnen geven tot een onomkeerbare wijziging van de kleur van de tanden (geelachtig, grijsachtig of bruinachtig) en eventueel een verhoogd risico op tandbederf. Deze bijwerking komt vaker voor bij langdurige toediening, ofschoon ze ook werd waargenomen na herhaalde kortdurende behandelingen. Een vermindering van de ontwikkeling van het tandglazuur werd eveneens gemeld.

De toediening van tetracyclines tijdens de groei zou aanleiding kunnen geven tot een omkeerbare vertraging van de botgroei.

Tenzij op advies van uw arts is het afgeraden dit geneesmiddel te gebruiken tijdens periodes van zwangerschap en borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er bestaan op dit ogenblik geen elementen die wijzen op een mogelijke wijziging door doxycycline van het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

### **3. Hoe neemt u Doxycycline EG 200 mg in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De aanbevolen doses worden hieronder weergegeven en betreffen de verschillende doses die uw arts u kan voorschrijven afhankelijk van de te behandelen infectie.

Gebruikelijke dosering (infecties van de borst, longen of neus, urinewegen of ogen, en andere infecties)

### Kinderen tussen 8 en 12 jaar:

Voor de behandeling van acute infecties bij kinderen tussen 8 en 12 jaar dient doxycycline te worden gebruikt in situaties waarin andere geneesmiddelen niet beschikbaar zijn of niet doeltreffend zijn. In dergelijke omstandigheden zijn de gebruikelijke doseringen:

### Voor kinderen die 45 kg of minder wegen:

Behandeling van malaria: eerste dag: 4,4 mg per kg lichaamsgewicht (in één enkele inname of in 2 verdeelde innames), daarna vanaf de tweede dag 2,2 mg per kg lichaamsgewicht (in één enkele inname of in 2 verdeelde innames). De duur van de behandeling hangt af van de te behandelen infectie.

Bij ernstigere infecties dient tot 4,4 mg per kg lichaamsgewicht te worden toegediend gedurende de hele behandeling. Men dient steeds te combineren met een snelwerkend schizonticide.

Voorkomen van malaria: 2 mg/kg in één enkele inname per dag. De preventieve behandeling begint 1 tot 2 dagen voor het vertrek en wordt voortgezet gedurende het verblijf (minder dan 4 maanden) tot 4 weken na het malariagebied te hebben verlaten.

Voor kinderen die meer dan 45 kg wegen dient de dosis die gebruikt wordt voor volwassenen te worden toegediend: 200 mg op de eerste dag, daarna dagelijks 100 mg. De duur van de behandeling hangt af van de te behandelen infectie.

### Volwassenen en kinderen tussen 12 en 18 jaar:

200 mg op de eerste dag, daarna dagelijks 100 mg. De duur van de behandeling hangt af van de te behandelen infectie.

## **Gebruik bij volwassenen**

- Infectie van de longen door *Mycoplasma pneumoniae*: 200 mg de eerste dag (in één enkele inname of in 2 x 100 mg met een interval van 12 uur); de daaropvolgende onderhoudsdosis bedraagt 100 mg per dag gedurende 5 tot 10 dagen
- Infecties van het urogenitaal stelsel:
  - o ontsteking van het slijmvlies van de urinebuis of de baarmoederhals, te wijten aan *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg per dag gedurende 7 dagen
  - o ontsteking van de bijbal en/of van de teelballen, te wijten aan *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg per dag gedurende 10 dagen
  - o primaire en secundaire syfilis: 2 x 100 mg per dag gedurende 14 dagen
  - o lymphogranuloma venereum: 2 x 100 mg per dag gedurende 21 dagen
- Vlektyfus: unieke dosis van 100 mg of 200 mg
- Adjuvante behandeling van cholera: 300 mg in een unieke dosis
- Lyme-artritis stadium I (met inbegrip van de huidvorm of erythema migrans): 100-200 mg per dag gedurende 10-20 dagen
- Papulopustuleuze acne vulgaris: 50 mg per dag tot 12 weken
- Behandeling van malaria door *P. falciparum*, afkomstig uit gebieden waar chloroquineresistente stammen voorkomen: 200 mg per dag (in een enkele inname of in 2 x 100 mg met een interval van 12 uur) gedurende minstens 7 dagen. Men moet steeds combineren met een snelwerkend schizonticide
- Voorkomen van malaria: alleen voor gebieden waar chloroquineresistente stammen van *P. falciparum* voorkomen, in geval van intolerantie tegen of contra-indicatie van mefloquine of van de combinatie atovaquone/proguanil, alsook voor reizen van korte duur (< 4 maanden). De dosering bedraagt 100 mg per dag. De preventieve behandeling begint 1 tot 2 dagen voor het vertrek, wordt voortgezet gedurende het verblijf (minder dan 4 maanden) tot 4 weken na het malariagebied te hebben verlaten.

## **Wijze van toediening**

De tabletten van Doxycycline EG 200 mg moeten als dusdanig toegediend worden met een minimaal volume van 100 ml vloeistof (een half glas). Na de inname moet men minstens 30 minuten wachten alvorens te gaan liggen. De tabletten kunnen ook in ongeveer 50 ml water opgelost worden.

Om het risico op irritatie en verzwering van de slokdarm te verminderen is het aanbevolen om de capsules en tabletten van de geneesmiddelen van de klasse der tetracyclines toe te dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof.

In geval van maagirritatie is het aanbevolen om Doxycycline EG 200 mg in te nemen met een maaltijd of met melk.

#### **Heeft u te veel van Doxycycline EG 200 mg ingenomen?**

In geval van overdosering is het eventueel optreden van acute bijwerkingen over het algemeen gebonden aan overgevoelighedsreacties (allergie) die op adequate wijze behandeld moeten worden.

Wanneer u te veel van Doxycycline EG 200 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Doxycycline EG 200 mg in te nemen?**

Het is belangrijk om uw tabletten van Doxycycline EG 200 mg regelmatig in te nemen, elke dag op hetzelfde uur. Als u een inname vergeten bent, neem dan de volgende tablet in op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen behoudens ander advies van uw arts.

#### **Als u stopt met het innemen van Doxycycline EG 200 mg**

Uw arts zal u zeggen hoelang u Doxycycline EG 200 mg zult moeten gebruiken. Staak uw behandeling niet voortijdig, zelfs indien u een verbetering voelt vóór het einde van de behandeling. Indien u de behandeling te vroeg stopt, kan de infectie opnieuw verschijnen indien niet alle bacteriën gedood zijn, en kan uw toestand verergeren.

Als u oordeelt de behandeling te moeten stoppen wegens bijwerkingen, vraag dan onmiddellijk het advies van uw arts.

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.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- 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.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij patiënten behandeld met tetracyclines, waaronder doxycycline. Ze zijn opgenomen per frequentie en per klasse van orgaansysteem. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) en zeer zelden ( $< 1/10000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### **Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen**

- Maagdarmstelselaandoeningen: misselijkheid
- Huid- en onderhuidaandoeningen: overgevoelighed voor de zonnestralen

#### **Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen**

- Maagdarmstelselaandoeningen: braken

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: proliferatie van Candida (schimmels), namelijk vaginitis, vaginale vloed en jeuk

**Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen**

- Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn
- Maagdarmsstelselaandoeningen: buikloop
- Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag

**Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen**

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen: bloedarmoede met vernietiging van de rode bloedcellen, vermindering van het aantal neutrofiële witte bloedcellen, vermindering van het aantal bloedplaatjes, te hoog percentage eosinofiele witte bloedcellen in het bloed
- Immuunsysteemaandoeningen: verhoogde gevoeligheid voor vreemde stoffen, shock, ademhalingsmoeilijkheden, angioneurotisch oedeem (plotse infiltratie van vloeistof in de weefsels van het aangezicht, geassocieerd met hevige jeuk die optreedt tijdens een allergische reactie), retentie van water, acute opstoot van lupus erythematosus (een auto-immuunziekte gekenmerkt door een ontregeling van het immuunsysteem door zichzelf) en netelkoorts
- Endocriene aandoeningen: wijziging van de kleur van de schildklier bij langdurige toediening, waarneembaar onder de microscoop. Het geneesmiddel tast de schildklierfunctie niet aan.
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: anorexie (ernstig eetlustverlies)
- Zenuwstelselaandoeningen: bombering van de fontanellen bij pasgeborenen en verhoogde druk in de schedel (hevige hoofdpijn met veranderingen van het zicht)
- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: oorsuizen
- Hartaandoeningen: ontsteking van de hartmembraan, versnelling van het hartritme
- Bloedvataandoeningen: opvliegers, lage bloeddruk
- Maagdarmsstelselaandoeningen: maaglast, verlies van eetlust, diarree (dit kan tot twee of drie maanden na de laatste dosis optreden), buikpijn, slikstoornissen, spijsverteringsstoornissen, enterocolitis, pseudomembraneuze colitis en inflammatoire letsels van de anogenitale streek, ontsteking/gevoeligheid en jeuk van de rectale en/of genitale streek buikloop met C. difficile. Ontstoken of pijnlijke tong of mond. Ontsteking en verzweringsen ter hoogte van de slokdarm tijdens de inname van het geneesmiddel in de vorm van capsules en tabletten. Ontsteking van de pancreas.
- Lever- en galaandoeningen: stoornis van de leverwerking, ontsteking ter hoogte van de lever, abnormale leverfunctietests, gele huid en ogen (geelzucht)
- Huid- en onderhuidaandoeningen: ernstige huidreacties zoals
  - polymorf erytheem (een acute aandoening van de huid en de slijmvliezen met karakteristieke rozetvormige letsels)
  - exfoliatieve dermatitis (ontsteking gekenmerkt door een vernietiging van de bovenste huidcellen)
  - syndroom van Stevens-Johnson (ernstige polymorfe bulleuze roodheid)
  - toxische necrose van de opperhuid (een syndroom gekenmerkt door een acute bulleuze necrose van de opperhuid over de ganse hoogte van het corpus mucosum)
  - foto-onycholyse (loslaten van de nagel, dat soms tot het uitvallen van de nagel leidt, na blootstelling aan de zon)
- Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen: spier- en gewrichtspijn
- Onderzoeken: toename van bloedureumstikstof

**Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen**

- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: abnormaal laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie)

**Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Verkleuring van de tanden en/of gebrek aan tandgroei: de toediening van geneesmiddelen van de groep der tetracyclines gedurende de periode van de tandvorming (vanaf het tweede trimester van de zwangerschap, zuigelingenleeftijd en kindertijd tot 8 jaar) zou aanleiding kunnen geven tot een onomkeerbare wijziging van de kleur van de tanden (geelachtig, grijsachtig of bruinachtig). Een onvoldoende ontwikkeling van het tandglazuur werden eveneens gemeld.

Tetracyclines kunnen de botgroei bij vroeggeborenen vertragen. Deze reactie is omkeerbaar vanaf de stopzetting van de behandeling.

### **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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Doxycycline EG 200 mg**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos na "EXP". Daar staan 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Doxycycline EG 200 mg?**

De werkzame stof in Doxycycline EG 200 mg is doxycycline. Elke tablet bevat 200 mg doxycycline overeenkomend met 208,2 mg doxycyclinemonohydraat.

De andere stoffen in Doxycycline EG 200 mg zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Doxycycline EG 200 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Doxycycline EG 200 mg wordt afgeleverd in de vorm van tabletten, met breukstreep. Doxycycline EG 200 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen met 10 of 20 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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant*

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE178026**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 08/2018 / 07/2018.**