


Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, tabletten	RVG 12871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1910	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, 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 veel 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 Aurobindo Disper 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 AUROBINDO DISPER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Doxycycline Aurobindo Disper 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 Aurobindo Disper kan door uw arts worden voorgeschreven bij infecties van de ademhalingswegen, de urinewegen, de geslachtsorganen, het oog of het maagdarmkanaal.


Doxycycline Aurobindo Disper 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 wilt worden of gedurende de zwangerschap.
- Wanneer u borstvoeding geeft.
-

Dit middel mag niet gebruikt worden gedurende de periode van de tandontwikkeling (zwangerschap, pasgeborenen en kinderen jonger dan 8 jaar), omdat er een blijvende verkleuring (geel, grijs, bruin) van de tanden kan ontstaan of een goede ontwikkeling van de tanden kan worden belemmerd.

Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, tabletten	RVG 12871	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1910	Pag. 2 van 7

Er kunnen omstandigheden zijn (bijvoorbeeld ernstige of levensbedreigende omstandigheden), waarbij uw arts kan besluiten dat de voordelen opwegen tegen dit risico bij kinderen jonger dan 8 jaar en Doxycycline Aurobindo Disper moet worden voorgeschreven.

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 Doxycycline Aurobindo Disper 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 Aurobindo Disper 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. Doxycycline Aurobindo Disper 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 Aurobindo Disper 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

Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, tabletten	RVG 12871	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1910 Pag. 3 van 7

- 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 acitretine wordt gebruikt, kan er een verhoogde druk in de hersenen ontstaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Aurobindo Disper mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, want het kan blijvende verkleuring van de tanden van het ongebooren kind veroorzaken en kan de botgroei vertragen.

Doxycycline Aurobindo Disper 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 Aurobindo Disper 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 Aurobindo Disper bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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.


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

Kinderen van 8 jaar tot 12 jaar

Doxycycline voor de behandeling van acute infecties bij kinderen van 8 jaar tot 12 jaar moet worden gebruikt in situaties waarin andere geneesmiddelen niet beschikbaar zijn of waarschijnlijk niet effectief zullen zijn.

In dergelijke omstandigheden zijn de gebruikelijke doses:

Voor kinderen van 45 kg of minder:

Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, tabletten	RVG 12871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1910	Pag. 4 van 7

Eerste dag: 4,4 mg voor elke kg lichaamsgewicht (in enkele of twee verdeelde doses) en vervolgens 2,2 mg voor elke kg lichaamsgewicht (in enkele of twee verdeelde doses) vanaf de tweede dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die wordt behandeld.

Bij ernstigere infecties dient gedurende de gehele behandeling tot 4,4 mg voor elke kg lichaamsgewicht te worden toegediend.

Voor kinderen, meer dan 45 kg –

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

Volwassenen en kinderen van 12 jaar tot 18 jaar:

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u bang bent dat u te veel van Doxycycline Aurobindo Disper heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Wanneer u meer van Doxycycline Aurobindo Disper gebruikt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Wanneer u te veel 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 te veel doxycycline heeft ingenomen zijn braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, zwarte, dunne ontlasting en afwijkingen in de samenstelling van het bloed.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Wijze van gebruik

Het voorgeschreven aantal tabletten laat men in ongeveer een kwart glas water geheel uiteenvallen. Na goed roeren wordt de gehele inhoud van het glas opgedronken waarna het glas, nadat het met dezelfde hoeveelheid water nagespoeld is, weer leeggedronken wordt. Eventueel kan wat limonadesiroop voor de smaak toegevoegd worden.

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


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.

Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, tabletten	RVG 12871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1910	Pag. 5 van 7

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 Aurobindo Disper 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,
- 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 Aurobindo Disper 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 Aurobindo Disper 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), verstoorde 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,

Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, tabletten	RVG 12871	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1910 Pag. 6 van 7

- 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 Aurobindo Disper 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)

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe Doxycycline Aurobindo Disper 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 van de tanden en/of tandontwikkelingsstoornis.

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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, tabletten	RVG 12871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1910 Pag. 7 van 7

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 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, magnesiumstearaat, talk, polyvidon en natriumcarboxymethylcellulose.

Hoe ziet Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Grijsachtig gele, bolronde tabletten met breukstreep. Diameter 8 mm, inscriptie "AL".

Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, 8 tabletten in stripverpakking (PVC/Aluminium).

Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, HDPE-flacon à 100 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland.

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije.

In het register ingeschreven

RVG 12871 Doxycycline Aurobindo Disper 100 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.