

## ratiopharm **Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

# Doxy-M-ratiopharm® 100 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 8 Jahren und über 50 kg

Wirkstoff: Doxycyclin

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Doxy-M-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg beachten?**
- 3. Wie ist Doxy-M-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Doxy-M-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

## 1. Was ist Doxy-M-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?



Doxy-M-ratiopharm® 100 mg ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

### Doxy-M-ratiopharm® 100 mg wird angewendet bei

- Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches:
  - akute Schübe chronischer Bronchitis
  - Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
  - Mittelohrentzündung (Otitis media)
  - bestimmte Formen der Lungenentzündung (Pneumonie) durch Mykoplasmen, Rickettsien oder Chlamydien
- Infektionen des Urogenitaltrakts:
  - Harnröhrenentzündungen (Urethritis) durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum
  - akute Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)
  - unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper; insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydien-Infektion)
  - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
  - Syphilis bei Penicillin-Allergie
  - Harnwegsinfektionen (nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger)
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts:
  - Cholera
  - Yersinien- oder Campylobacter-Infektion
  - Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit
- ambulanter Therapie von Gallenwegsinfektionen
- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea
- durch Chlamydien verursachte Augenbindehautentzündung (Chlamydien-Konjunktivitis) und Trachom
- durch Borrelien verursachte Erkrankungen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen)
- seltenen Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale
- anderen Erkrankungen:
  - Malabsorptionssyndrom (Erkrankungen, die mit Verdauungsstörungen einhergehen) wie tropische Sprue und Morbus Whipple

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg beachten?



### Doxy-M-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline (Stoffgruppe, zu der Doxycyclin, der Wirkstoff von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg, gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg sind
- von Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber
- von Kindern unter 8 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen unter 50 kg

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

- Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation (Empfindlichkeit der Erreger gegenüber dem Arzneimittel) ungünstig ist.
- Bei kombinierter Anwendung von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe „Bei Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“). In diesem Fall sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.
- Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen (schädigender Wirkung von Licht) Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg vermieden werden.
- Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (siehe „Bei Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, sollen regelmäßig Blut-, Leber- und Nierenuntersuchungen durchgeführt werden.
- Bitte halten Sie den Termin zur Kontrolle des Behandlungserfolges 3 – 4 Tage nach Behandlungsende bei einer Gonokokken-Infektion (Tripper) besonders sorgfältig ein, um einen Rückfall zu vermeiden.

### Kinder

Kinder unter 8 Jahren dürfen nicht mit Doxycyclin behandelt werden (siehe „Doxy-M-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion gelten im Allgemeinen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

### Bei Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel/annehmen/angewendet bzw. wenn andere eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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), 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 – 3 Stunden eingenommen werden.

Das Antibiotikum Rifampicin, 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 mit der Folge eines Wirksamkeitsverlustes von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg, da keine ausreichend hohen Blutspiegel von Doxycyclin erreicht werden.

### Wie beeinflusst Doxy-M-ratiopharm® 100 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“). Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Doxy-M-ratiopharm® 100 mg kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

### Sonstige Wechselwirkungen:

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nierschädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg zum Nierenversagen führen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“).

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg durchgeführt werden, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen reversible Druckerhöhungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder zurückbilden.

Die gleichzeitige Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg und bestimmten anderen Antibiotika (Beta-Laktam-Antibiotika wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im labor diagnostischen Test ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg und Theophyllin (Asthmamedium) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

In einem Einzelfall wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Doxycyclin und einem lithiumhaltigen Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Zustände (bestimmte Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung)) eine Erhöhung der Lithium-Blutspiegel mit Auftreten von zentralnervösen Störungen wie Verwirrtheit und Benommenheit beobachtet. Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxycyclin und Lithium sollten die Lithium-Blutspiegel daher besonders sorgfältig überwacht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Hinweis:

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

### Doxycyclin-Wechselwirkungen

Mittel	Folgewirkung	Ursache
Aluminium Calcium (auch Milch) Magnesium (z. B. in Antacida) Eisen Colestyramin med. Aktivkohle	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	durch Komplexbildung verringerte Resorption
Rifampicine Barbiturate Carbamazepin Diphenylhydantoin chron. Alkoholabusus	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	beschleunigter Abbau durch Enzyminduktion
Cumarin-Derivate Sulfonylharnstoffe	Verstärkung der gerinnungshemmenden bzw. blutzuckersenkenden Wirkung	
Ciclosporin A	toxische Wirkung von Ciclosporin A erhöht	
Methoxyfluran	kann zum Nierenversagen führen	
Isotretinoin	Risiko für Pseudotumor cerebri erhöht	
Penicilline, Cephalosporine (und andere Betalaktame)	Abschwächung des Penicillin-/Cephalosporin-Effektes	
Theophyllin	Vorkommen von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht	
Orale Kontrazeptiva („Pille“)	Sicherheit der Schwangerschaftsverhütung beeinträchtigt	
Zucker und Eiweiß im Harn Urobilinogen-nachweis Katecholamine	Störung der qualitativen und quantitativen Bestimmung	
Lithium	Erhöhung des Lithium-Serumspiegels	

### Beeinflussung von labordiagnostischen Befunden

Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Harn kann durch Einnahme von Tetracyclinen (Stoffgruppe, zu der Doxycyclin, der Wirkstoff von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg, gehört) gestört werden.

### Bei Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten, nicht zusammen mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 – 3 Stunden ein (siehe „Bei Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“). Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist (siehe „Bei Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Doxy-M-ratiopharm® 100 mg nur nach besonders strenger Indikationsstellung angewendet werden, da es bei Feten vom 4. Monat an sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer meist reversiblen Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten kommen kann.

Während der Schwangerschaft besteht die erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Einnahme (Arzneistoffgruppe, zu der auch Doxycyclin gehört).

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vereinzelte ist über eine in der Regel vorübergehende Kurztüchtigkeit (Myopie) berichtet, die sich während der Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg entwickeln kann. Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

## 3. Wie ist Doxy-M-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Doxy-M-ratiopharm® 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte informieren Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 8 Jahren und über 50 kg Körpergewicht gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Kinder über 8 Jahre, Jugendliche und Erwachsene über 50 kg und unter 70 kg Körpergewicht nehmen am ersten Tag 1-mal täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) und an den

folgenden Tagen je 1 Tablette Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Doxycyclin) ein.

Bei schweren Erkrankungen bzw. bei Patienten mit mehr als 70 kg Körpergewicht werden über die gesamte Therapiedauer 1-mal täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin täglich) eingenommen (hierfür stehen Tabletten mit 200 mg Doxycyclin zur Verfügung).

Für Kinder unter 8 Jahren und Patienten mit einem Körpergewicht unter 50 kg ist Doxycyclin kontraindiziert (siehe 2. unter „Doxy-M-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

#### Spezielle Dosierungsempfehlungen

Akute gonorrhöische Urethritis (durch Tripper bedingte Harnröhrentzündung) des Mannes:

Täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 7 Tage.

Akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung):

Täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 10 Tage.

Akute Gonokokken-Infektion der Frau:

Täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über mindestens 7 Tage.

(Es stehen auch Darreichungsformen mit 200 mg Doxycyclin zur Verfügung.)

Der Behandlungserfolg bei einer Gonokokken-Infektion sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3 – 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillin-Allergie):

Täglich 1-mal 3 oder 3-mal 1 Tablette Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 300 mg Doxycyclin) 15 Tage lang.

Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea:

Täglich 1 Tablette Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Doxycyclin), in der Regel 7 – 21 Tage. Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin als Erhaltungstherapie für weitere 2 – 3 Wochen möglich (hierzu stehen Darreichungsformen mit 50 mg zur Verfügung). In Abhängigkeit vom Behandlungsergebnis kann zur Akne-Behandlung eine Langzeitbehandlung mit niedrig dosiertem Doxycyclin (50 mg täglich) über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen erfolgen.

Lyme-Borreliose (Stadium I):

Täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin), 2 – 3 Wochen lang (mindestens jedoch 14 Tage lang).

Eingeschränkte Nierenfunktion:

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

#### Art der Anwendung

Doxy-M-ratiopharm® 100 mg sollte entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder gleichzeitig zusammen mit einer anderen Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte), z. B. einem Glas Wasser, eingenommen werden. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Um Anwendungsfehler zu vermeiden, nehmen Sie Doxy-M-ratiopharm® 100 mg stets mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch) in aufrechter Haltung (im Sitzen oder im Stehen) ein. Etwa 10 – 15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit nachtrinken!

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen wird Doxy-M-ratiopharm® 100 mg zwischen 5 und 21 Tagen eingenommen. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen (siehe auch „Spezielle Dosierungsempfehlungen“).

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolyisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (wie z. B. rheumatischem Fieber oder Glomerulonephritis [Entzündungen im Bereich der Nieren]) vorzubeugen.

Im Folgenden beträgt die Anwendungsdauer bei:

- akuter gonorrhöischer Urethritis (Tripper) des Mannes: 7 Tage
- akuter Gonokokken-Epididymitis: 10 Tage
- akuter Gonokokken-Infektion der Frau: mindestens 7 Tage
- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillin-Allergie): 15 Tage
- Lyme-Borreliose (Stadium I): 2 – 3 Wochen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Doxy-M-ratiopharm® 100 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 Doxy-M-ratiopharm® 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg in der verordneten Menge fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Doxy-M-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Unter einer Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 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.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* Blutgerinnungsstörungen

*Selten:* Folgende Veränderungen im Blut, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder normalisieren: Verminderung der Thrombozytten und der roten Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie, Lymphozytopenie, Leukozytose) sowie Veränderungen im Phagozyttypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. allergische Reaktionen) mit: Hautreaktionen mit und ohne Juckreiz, wie z. B. örtlich oder auch großflächige (generalisierte) Hautausschläge (Exantheme), Hautrötungen (Erytheme), Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urticaria), Scheibenrose (Erythema exsudatum multififorme), vorübergehende örtliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem), Asthma, Hautausschläge an den Genitalien und an anderen Körperregionen und eine Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopf- und Gelenkschmerzen.

*Selten:* Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom), schwere plötzlich auftretende

Überempfindlichkeitserscheinungen wie Gesichtsschwellung (Gesichtssödem), 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 (siehe auch „Gegenmaßnahmen“).

Wenn Sie auf Doxy-M-ratiopharm® 100 mg überempfindlich reagieren, dürfen Sie grundsätzlich nicht mit Tetracyclinen (Stoffgruppe, zu der Doxycyclin, der Wirkstoff von Doxy-M-ratiopharm® 100 mg, gehört) behandelt werden (komplette Kreuzallergie).

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Selten:* Unruhe und Angstzustände

Krampfanfälle nach Gabe von Doxycyclin sind sehr selten möglich. (Nach oraler Einnahme von Doxycyclin wurde ein Fall eines epileptischen Anfalls berichtet. Nach intravenöser Gabe ist diese Nebenwirkung in mehreren Fällen beschrieben worden).

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Selten:* Druckssteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Sehstörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung). Missempfindungen (Parästhesien).

#### Herzkrankungen

*Selten:* Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardien).

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Bereiches

*Häufig:* Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle und Durchfälle.

Die Einnahme des Arzneimittels nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren; die Resorptionsquote (Verhältnis zwischen eingesetzter und aus dem Magen-Darm-Kanal aufgenommener Arzneistoffmenge) wird dadurch nur unwesentlich beeinträchtigt.

*Gelegentlich:* Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden.

*Sehr selten:* Schwarze Haarzunge

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 erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Gegenmaßnahmen“).

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Einnahme.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Allergische Hautreaktionen (siehe „Erkrankungen des Immunsystems“).

Unter Sonneneinstrahlung kann es 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). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg vermieden werden.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Selten:* Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien).

#### Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

*Gelegentlich:* Blut im Urin (Hämaturie)

*Selten:* Nierenschädigungen, z. B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und fehlende Harnausscheidung (Anurie).

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

#### Allgemeine Erkrankungen

*Gelegentlich:* Bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung bei der Behandlung von Kindern unter 8 Jahren.

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

#### Gegenmaßnahmen

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

##### Pseudomembranöse Kolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

##### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen

(z. B. Anaphylaxie):

Hier muss die Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 mg sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

#### 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](http://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 Doxy-M-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen/Kunststoffdosen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern.

Kunststoffdosen: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Weitere Informationen



#### Was Doxy-M-ratiopharm® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxycyclin.

Jede Tablette Doxy-M-ratiopharm® 100 mg enthält 104,1 mg Doxycyclin 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 100 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talcum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser.

#### Wie Doxy-M-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Grünlich-gelbe, runde gewölbte Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Doxy-M-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2014

Versionscode: Z08