

Doxy plus STADA® 100 mg/75 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoffe: Doxycyclin und Ambroxolhydrochlorid

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 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 dieselben 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 Doxy plus STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxy plus STADA® beachten?
3. Wie ist Doxy plus STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxy plus STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Doxy plus STADA® und wofür wird es angewendet?

Doxy plus STADA® ist eine Kombination aus einem Mittel gegen Atemwegsinfektionen (Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline) mit einem schleimlösenden Mittel (Broncho-Sekretolytikum).

Doxy plus STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von akuten Schüben einer chronischen Bronchitis mit gleichzeitiger krankhafter Schleimeindickung und bei akuter Bronchitis (siehe auch Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), sofern diese durch Doxycyclin-empfindliche Erreger verursacht sind.

Hinweis: Das Arzneimittel darf ausschließlich bei Jugendlichen und Erwachsenen im Körpergewichtsbereich von 50 bis 70 kg angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxy plus STADA® beachten?**Doxy plus STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracycline, Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie unter schweren Funktionsstörungen der Leber leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei unsachgemäßer Einnahme (im Liegen) von Kapseln, die Doxycyclinhydrochlorid enthalten, können Geschwüre in der Speiseröhre auftreten, weil die Kapseln an der Schleimhaut der Speiseröhre festkleben und stark sauer reagierende Lösungen freisetzen können.

Bei kombinierter Anwendung von Doxy plus STADA® mit hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Daher dürfen Sie Doxy plus STADA® nicht gleichzeitig mit hustenstillenden Mitteln anwenden.

Bei kombinierter Anwendung von Doxy plus STADA® mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe auch Anwendung von Doxy plus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln) sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen.

Unter UV-Strahlung (Sonne, Solarien, spezifische Arbeitsplätze) kann es zu schädlichen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (phototoxische Reaktionen). Diese äußern sich mit Symptomen wie bei einem starken Sonnenbrand (z. B. Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Verfärbung), selten auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und Verfärbung). Eine UV-Strahlung sollte daher während der Behandlung mit Doxy plus STADA® vermieden werden.

Anhaltende, schwere Durchfälle, während oder nach der Behandlung mit Doxy plus STADA®, können ein Zeichen für eine lebensbedrohliche pseudomembranöse Enterokolitis sein. Bei Auftreten einer pseudomembranösen Enterokolitis ist eine Beendigung der Behandlung mit Doxy plus STADA® erforderlich und ggf. sofort eine angemessene Behandlung durch einen Arzt einzuleiten.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxy plus STADA® (siehe auch Anwendung von Doxy plus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Bei gestörter Funktion der Bronchien und größeren Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom) sollten Sie Doxy plus STADA® wegen der Gefahr eines Sekretstaus nur unter besonderer ärztlicher Aufsicht einnehmen.

Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit Doxy plus STADA® sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten. (siehe auch Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

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

Die gleichzeitige Anwendung von Doxy plus STADA® und Theophyllin (Asthmamedikation) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Hinweis für den Arzt:

Grundsätzlich sollte die akute Bronchitis eines Patienten ohne chronisch-obstruktive Lungenerkrankung nicht mit antimikrobiellen Substanzen behandelt werden, da es sich in der Regel um eine Virusinfektion handelt.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist Doxy plus STADA® nicht geeignet.

Anwendung von Doxy plus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt kann z. B. durch Aluminium und Magnesium (enthalten z. B. in Mitteln zur Bindung von Magensäure) oder Calcium (auch enthalten in Milch, Milchprodukten und calciumhaltigen Fruchtsäften), durch Eisenpräparate sowie durch medizinische Kohle und Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Arznei- oder Nahrungsmittel mit diesen Bestandteilen in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zur Einnahme von Doxy plus STADA® 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, können den Abbau von Doxycyclin beschleunigen. Doxy plus STADA® kann dann nicht wirken, weil keine ausreichend hohen Blutspiegel des Wirkstoffs Doxycyclin erreicht werden.

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (Sulfonylharnstoffderivate) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Bei kombinierter Anwendung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Doxy plus STADA® kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme von Doxy plus STADA® und bestimmten anderen Antibiotika (Betalaktam-Antibiotika wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da sie zu einer Verminderung der Wirksamkeit gegen Bakterien führen kann.

Unter der Behandlung mit Doxy plus STADA® kann in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel ("Pille") vermindert sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) anzuwenden.

Einnahme von Doxy plus STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten nicht zusammen mit Doxy plus STADA® ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden ein.

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist. Daher sollten Sie während der Anwendung von Doxy plus STADA® möglichst keinen Alkohol trinken

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.

Doxy plus STADA® soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vereinzelte ist über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden, die sich während der Behandlung mit Doxycyclin STADA® entwickeln kann. Diese oder andere Nebenwirkungen können zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

Doxy plus STADA® enthält Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Doxy plus STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Doxy plus STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 50 bis 70 kg
Am 1. Tag 1-mal 2 Kapseln und an den folgenden Tagen jeweils 1 Kapsel Doxy plus STADA®.

Für Patienten unterhalb des oben angegebenen Körpergewichts und Kinder unter 12 Jahren ist Doxy plus STADA® nicht geeignet.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder während einer anderen Mahlzeit (keine Milch oder Milchprodukte) ein. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern. Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser.

Zur Vermeidung von Geschwüren an der Schleimhaut der Speiseröhre müssen Sie die Kapseln stets in aufrechter Position und nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen einnehmen. Sie sollten etwa 10–15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) trinken.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxy plus STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Doxy plus STADA® sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Überdosierung besteht die Gefahr von Leber- und Nierenschädigungen, einer Bauchspeicheldrüsenentzündung. Kurzzeitige Unruhe und Durchfall sind möglich. Bei extremer Überdosierung können, bedingt durch das Ambroxol, vermehrte Speichelsekretion, Würgerreiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Doxy plus STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Entzündung im Rachenbereich (Pharyngitis).
Sehr selten: pseudomembranöse Kolitis (siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Unter einer Behandlung mit Doxy plus STADA® kann es zu einer Pilz-Besiedelung (Candida) der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Symptomen wie Mund- und Rachen Schleimhautentzündung (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend.

Insbesondere die langfristige oder wiederholte Anwendung von Doxy plus STADA® kann zu Infektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blutgerinnungsstörung.
Selten: 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). Diese Veränderungen normalisieren sich in der Regel nach Beendigung der Behandlung von selbst.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen. 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 (Urtikaria), 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, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.
Sehr selten: schwere (evtl. lebensbedrohliche) plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. anaphylaktischer Schock). Diese können sich äußern als: Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Kreislaufzusammenbruch und Herzstillstand. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich (siehe auch Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe und Angstzustände.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise durch eine Sehstörung.
Selten: Störung bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung, welche sich nur in einigen Fällen und nur unvollständig zurückbildete.
Sehr selten: Krampfanfälle sowie schmerzhaftes Missemfindungen.

Herzkrankungen

Sehr selten: Herzrasen, Herzrhythmusstörungen.

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Kreislaufversagen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Heiserkeit.
Sehr selten: Luftnot.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Brechreiz, Sodbrennen, Magendruck, Erbrechen, Blähungen,

Fettstühlen und Durchfall. Die Einnahme des Arzneimittels nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren.
Gelegentlich: Entzündung im Mundbereich, Schluckbeschwerden und vereinzelt schwarze Haarzunge.
Selten: Geschwüre der Speiseröhre.
Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Augenerkrankungen

Vereinzelt ist über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) unter Einnahme von Tetracyclinen berichtet worden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden. Während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hautausschlag, Hautjucken, schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allergiereaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell Syndrom, Erythema exsudativum multiforme).
Unter UV-Bestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen kommen; auch mit Beteiligung der Nägel (siehe auch Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxy plus STADA® beachten?).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskel- und Gelenkschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: blutiger Urin (Hämaturie).
Tetracycline können Nierenschäden verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung verschlimmern.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Doxy plus STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Diese Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein.

Pseudomembranöse Enterokolitis

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis zu denken. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung.

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Doxy plus STADA® in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten.
Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit Doxy plus STADA® sofort abgebrochen werden. Die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen von fachkundigen Personen 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 anzeigen:
*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Doxy plus STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxy plus STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Doxycyclin und Ambroxolhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 100 mg Doxycyclin als Doxycyclinhydrochlorid und 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Povidon K30, Schellack, Talkum, Gereinigtes Wasser, Zuckerpellets (Maisstärke und Saccharose), Eisen(III)-oxid (E172), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

Wie Doxy plus STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Kapselunterteil weiß, Kapseloberteil dunkelblau.

Doxy plus STADA® ist in Packungen mit 10 und 20 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

9254596
1407

505
40010765

STADA