

*Liebe Patientin, lieber Patient!*

*Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

## Gebrauchsinformation

# Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten

Wirkstoff: Doxycyclin-Monohydrat (entsprechend 100 mg Doxycyclin).

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Tablette enthält 104,1 mg Doxycyclin-Monohydrat, entsprechend 100 mg Doxycyclin.

*Sonstige Bestandteile:*

Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Talkum, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 Tabletten (N1)

Packung mit 20 Tabletten (N2)

Packung mit 100 Tabletten (N3)

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

*Hersteller:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

### Anwendungsgebiete

Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten ist angezeigt bei Infektionen, die durch gegen Doxycyclin empfindliche Krankheitserreger verursacht sind, insbesondere 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 Chlamydieninfektion)
  - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
  - Syphilis bei Penicillin-Allergie
  - Harnwegsinfektionen (nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger)
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts:
  - Cholera
  - Yersinien- oder Campylobacter-Infektionen
  - Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit
- ambulante 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)
- seltene Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale.
- andere Erkrankungen:
  - Malabsorptions-Syndrome (Erkrankungen, die mit Verdauungsstörungen einhergehen) wie z. B. tropische Sprue und Morbus Whipple

Hinweis:

Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation (Empfindlichkeit der Erreger gegenüber dem Arzneimittel) ungünstig ist.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### Was ist bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion zu beachten?

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

Bei Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber dürfen Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten nicht angewendet werden.

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr dürfen Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten 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 bei Anwendung von Tetracyclinen (Arzneistoffgruppe zu der auch Doxycyclin gehört) eine erhöhte Gefahr von Leberschäden.

#### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder unter 8 Jahren sollten nicht mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten behandelt werden (siehe auch „Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?“).

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei kombinierter Anwendung von Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten mit bestimmten blutdrucksenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“) sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und gegebenenfalls eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.

Störungen von Laboruntersuchungen:

Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen (Gallenfarbstoff) und von Katecholaminen (Substanzgruppe zu der z. B. Adrenalin gehört) im Harn kann durch Anwendung von Tetracyclinen gestört werden.

Haut und Hautanhangsgebilde:

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen (schädigende Wirkung von Licht) der belichteten Hautareale kommen (siehe „Nebenwirkungen“). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten vermieden werden.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten, da die gleichzeitige Anwendung von Methoxyfluran (ein Narkosegas) zum Nierenversagen führen kann (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

#### Besondere Hinweise:

Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, sollen regelmäßig Blut, Leber- und Nierenuntersuchungen durchgeführt werden.

Bitte halten Sie bei einer Gonokokkeninfektion (Tripper) den Termin zur Kontrolle des Behandlungserfolges ca. 3–4 Tage nach Behandlungsende besonders sorgfältig ein, um einen Rückfall zu vermeiden.

#### Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten?

Die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Kanal kann durch bestimmte 2- oder 3wertige Kationen wie Magnesium Aluminium (enthalten z. B. in Arzneimitteln zur Bindung von Magensäure) oder Calcium (auch enthalten in Milch und Milchprodukten), durch Eisenpräparate sowie durch medizinische Kohle (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen) und Colestyramin (Arzneimittel 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, Arzneistoffe aus der Gruppe der Barbiturate (zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden) und andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon) sowie dauernder Missbrauch von Alkohol (Alkoholabusus) können den Abbau von Doxycyclin (durch Enzyminduktion [vermehrte Bildung von bestimmten Eiweißen, die im Körperstoffwechsel eine Rolle spielen] in der Leber) beschleunigen. Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten können dann nicht wirken, da keine ausreichend hohen Blutspiegel erreicht werden.

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

Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten können die Wirkung von bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“). Bei kombinierter Anwendung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und gegebenenfalls eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten können die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

#### Sonstige Wechselwirkungen:

Eine Narkose mit Methoxyfluran (ein Narkosegas) oder anderen möglicherweise nierschädigend wirkenden Arzneimitteln kann während der Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten zum Nierenversagen führen (siehe „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

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

Die gleichzeitige Anwendung von Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten und bestimmten anderen Antibiotika (Betaaktam-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 Tabletten und Theophyllin (Arzneistoff zur Behandlung von asthmatischen Erkrankungen) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Kanal 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 Therapie mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

#### Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten nicht zusammen mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2–3 Stunden ein (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

Bitte beachten Sie, dass bei dauerndem Missbrauch von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist. Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten können dann nicht wirken, da keine ausreichend hohen Blutspiegel erreicht werden.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten sonst nicht richtig wirken können.*

#### Wie viel von Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten und wie oft sollten Sie Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten einnehmen?

Jugendliche über 50 kg Körpergewicht und Erwachsene unter 70 kg Körpergewicht nehmen am ersten Tag 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) und an den folgenden Tagen je 1 Tablette Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten (entsprechend 100 mg Doxycyclin) ein.

Erwachsene mit mehr als 70 kg Körpergewicht nehmen täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) ein. Hierfür gibt es auch Präparate mit 200 mg Doxycyclin.

Hinweis:

Zur Behandlung von Kindern unter 50 kg Körpergewicht (ab 8 Jahren: 4 mg/kg Körpergewicht am ersten und 2 mg/kg Körpergewicht an den folgenden Tagen) ist das Präparat wegen seiner Dosierungsstärke nicht geeignet.

Spezielle Dosierungsempfehlungen:

- akute gonorrhöische Urethritis (durch Tripper bedingte Harnröhrenentzündung) des Mannes: täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 7 Tage.
- akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung): täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 10 Tage.
- akute Gonokokkeninfektion der Frau: täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über mindestens 7 Tage.

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

- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie): täglich 3 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten (entsprechend 300 mg Doxycyclin) (sie können mit einem Mal eingenommen werden) 15 Tage lang.
- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea: täglich 1 Tablette Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten (entsprechend 100 mg Doxycyclin), in der Regel 7–21 Tage. Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin (hierzu stehen spezielle Stärken zur Verfügung) als Erhaltungstherapie für weitere 2–3 Wochen möglich. In Abhängigkeit vom Behandlungsergebnis kann zur Akne-Behandlung eine Langzeitbehandlung mit niedrigdosiertem Doxycyclin (50 mg täglich) über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen erfolgen.
- Lyme-Borreliose (Stadium I): täglich 2 Tabletten Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten (entsprechend 200 mg Doxycyclin), 2-3 Wochen lang (mindestens jedoch 14 Tage lang).

**Was ist bei eingeschränkter Nierenleistung zu beachten?**

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

**Wie und wann sollten Sie Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten einnehmen?**

Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten 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.

**Wie lange sollten Sie Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten einnehmen?**

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

Auch nach Abklingen der Symptome sollte die Behandlung noch 1–3 Tage fortgesetzt werden.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit Beta-hämolisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (wie z. B. rheumatischem Fieber oder Glomerulonephritis [Entzündung 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 Gonokokkeninfektion der Frau: mindestens 7 Tage
- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie): 15 Tage
- Lyme-Borreliose (Stadium I): 2–3 Wochen

Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, sollen regelmäßige Blut, Leber- und Nierenuntersuchungen durchgeführt werden.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

Um Anwendungsfehler zu vermeiden, nehmen Sie die Tabletten stets mit reichlich Flüssigkeit in aufrechter Haltung (im Sitzen oder im Stehen) ein. Etwa 10–15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit nachtrinken!

**Was ist zu tun, wenn Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

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 Verdachtsfalle einen Arzt verständigen.

Der Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie nicht etwa mehr ein (z. B. die doppelte Menge), sondern fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten in der verordneten Menge fort.

**Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten auftreten?**

Magen-Darm-Kanal

Während der Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten kann es zu Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fäustühlen und Durchfällen kommen.

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.

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 „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

Nervensystem

Sehr selten wird eine Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) beobachtet, die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise durch eine Sehstörung aufgrund eines Papillenödems (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung).

Haut und Hautanhangsgebilde

Allergische Hautreaktionen auf Doxycyclin sind selten (siehe auch im nachfolgenden Abschnitt „Überempfindlichkeitserscheinungen“). Unter Sonneneinstrahlung kann es durch Lichtsensibilisierung zu phototoxischen Reaktionen (schädigende Wirkung von Licht) der belichteten Hautareale kommen (mit Symptomen wie bei einem starken Sonnenbrand, z. B. Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Verfärbung) sehr selten auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und -verfärbung). Sonnenbäder im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Therapie mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten vermieden werden.

Blut und Blutkörperchen

In sehr seltenen Fällen können folgende Veränderungen im Blut ausgelöst werden, die sich nach Beendigung der Therapie von selbst wieder normalisieren: 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).

Leber und Bauchspeicheldrüse

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Während der Schwangerschaft besteht bei Anwendung von Tetracyclinen (Arzneistoffgruppe zu der auch Doxycyclin gehört) eine erhöhte Gefahr von Leberschäden.

Nieren

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

In Einzelfällen wurde im Zusammenhang mit einer Doxycyclinanwendung auch über Nierenschädigungen, z. B. interstielle Nephritis (spezielle Form der Nierenentzündung), akutes Nierenversagen und fehlende Harnausscheidung (Anurie) berichtet.

Überempfindlichkeitserscheinungen

Unter einer Therapie mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten sind Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. allergische Reaktionen) selten. 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 (Urticaria), Scheibenrose (Erythema exudativum multiforme), 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.

In seltenen Fällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Behandlung über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) berichtet worden.

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

Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen sind möglich. Sie können sich äußern als: Gesichtsschwellung (Gesichtssödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, 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 Abschnitt „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

Sonstige Nebenwirkungen

Unter einer Therapie mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten kann es durch Selektion zu einer Candida-Besiedelung 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.

Weiterhin können *selten* auftreten: Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden und vereinzelt schwarze Haarzunge.

Bei der Behandlung von Kindern unter 8 Jahren sind in seltenen Fällen eine bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung beobachtet worden.

In seltenen Fällen sind auch Blutgerinnungsstörungen und Blut im Urin (Hämaturie) beobachtet worden.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Doxycyclin-Anwendung über Missempfindungen (Parästhesien), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardien), Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien), Unruhe und Angstzustände berichtet worden.

Nach oraler Einnahme von Doxycyclin wurde in einem Einzelfall über einen epileptischen Anfall berichtet – nach intravenöser Anwendung ist diese Nebenwirkung in mehreren Fällen beschrieben worden.

Vereinzelt sind Störungen bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung beschrieben worden, welche nur in einigen Fällen und auch nur teilweise rückbildungsfähig waren.

**Was ist generell beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten bemerken.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen auch 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 Therapie mit Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls 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 Tabletten sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) eingeleitet werden.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

**Wie sind Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten aufzubewahren?**

Durchdrückpackung: Nicht über 30 °C lagern.  
Kunststoffdosen: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Stand der Information**

Juli 2008

---

Achten Sie stets darauf, Doxy-M-ratiopharm® 100 Tabletten so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

---