

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Doxy-M-ratiopharm® 100 mg Tabletten*

Doxycyclin

**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 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

*Doxy-M-ratiopharm®* ist ein Arzneimittel (Antibiotikum) aus der Gruppe der Tetracycline. Doxycyclin wirkt, indem es die Vermehrung von Bakterien verhindert, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen und empfindlich gegenüber Doxycyclin sind.

*Doxy-M-ratiopharm®* wird angewendet bei

- Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches:
  - akute Schübe einer chronischen Bronchitis
  - Nasennebenhöhlenentzündung
  - Mittelohrentzündung
  - bestimmte Formen der Lungenentzündung
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane:
  - bestimmte Formen von Harnröhrenentzündungen
  - akute Entzündung der Prostata
  - unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper)
  - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
  - Syphilis bei Penicillin-Allergie
  - Harnwegsinfektionen
- Bestimmte Formen von Infektionen des Magen-Darm-Trakts
- Gallenwegsinfektionen
- Infektionen der Haut, auch infizierte schwere Formen der Akne und Gesichtsrose
- Bestimmte Formen von Augenbindehautentzündung und Trachom

- durch Borrelien verursachte Erkrankungen (Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease, vorwiegend durch Zeckenstich ausgelöste Infektionen)
- seltenen Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale
- anderen Erkrankungen:
  - Erkrankungen, die mit Verdauungsstörungen einhergehen, wie tropische Sprue und Morbus Whipple

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> beachten?

### *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- von Kindern unter 8 Jahren. Während der Zahnentwicklung (Schwangerschaft, Säuglingsalter oder Kinder unter 8 Jahren) sollte *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht eingenommen werden, weil es zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelb-grau-braun) oder Zahnschmelzdefekten kommen kann. Unter bestimmten Umständen (z. B. schwere oder lebensbedrohliche Erkrankungen) kann der Arzt bei Kindern unter 8 Jahren beschließen, dass der Nutzen dieses Risiko überwiegt und *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> verschreiben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen.

Bei **schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen** (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Selten ist über das Auftreten von **schweren Hautreaktionen** mit Blasenbildung oder Hautablösung in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Doxycyclin berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> beendet werden.

Während oder bis 10 Wochen nach der Behandlung mit *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> können **schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle** mit krampfartigen Bauchschmerzen auftreten. Dabei kann es sich um eine schwere, lebensbedrohliche, durch die Behandlung mit dem Antibiotikum ausgelöste Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) handeln, die sofort behandelt werden muss. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> in Abhängigkeit von der zu Grunde liegenden Erkrankung in Erwägung ziehen und eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen (z. B. der Wirkstoff Loperamid), dürfen nicht eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie an einer Myasthenia gravis (Muskelkrankung),
- einem Lupus erythematodes (Schmetterlingsflechte) oder
- einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden,  
→ denn diese Erkrankungen könnten sich verschlimmern.
- Sie bestimmte blutzuckersenkende oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Es sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungswerte und gegebenenfalls eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.

- bei Ihnen eine Narkose geplant ist (siehe „Einnahme von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen, selten auch mit Beteiligung der Nägel (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Vermeiden Sie daher Sonnenbaden im Freien oder in Solarien während der Behandlung mit *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup>. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen der Haut sollten Sie die Behandlung absetzen und den Arzt aufsuchen.

Unter einer Behandlung mit Doxycyclin kann es zu einer Besiedlung der Haut oder Schleimhäute, insbesondere des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute mit unempfindlichen Erregern (z. B. Soorpilz) kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Auftretende Infektionen müssen behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, wird Ihr Arzt regelmäßige Blut-, Leber- und Nierenuntersuchungen veranlassen.

Bei Langzeitbehandlung ist auf einen möglichen Mangel an B-Vitaminen zu achten.

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

#### **Einnahme von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

*Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> kann bei gleichzeitiger Einnahme mit einer Reihe anderer Arzneimittel wie **Schlafmittel**, **Mittel gegen Epilepsie**, anderer **Antibiotika**, **Antidiabetika**, **Migränemittel** (sogenannte Sekale-Alkaloide) und **Methotrexat** in seiner Wirkung verändert werden bzw. die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Es gibt Arzneimittel, die die Aufnahme von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> verschlechtern und deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden sollten. Dazu gehören unter anderem bestimmte **Arzneimittel gegen Magenübersäuerung** (Antazida), **Eisen-, Zink- oder Bismut-haltige Präparate**, **medizinische Aktivkohle** und bestimmte **cholesterinsenkende Arzneimittel** (Colestyramin, Colestipol). *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte in einem zeitlichen Abstand von 2-3 Stunden von diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Es liegen Berichte über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten vor, die gleichzeitig **Gerinnungshemmer** (Warfarin, Phenprocoumon) und Doxycyclin verabreicht erhielten. Sogenannte Tetracycline wie *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> vermindern die Prothrombin-Aktivität und verstärken so die Wirkung von Gerinnungshemmern. Bei gleichzeitiger Gabe sollte eine Dosisreduktion des Gerinnungshemmers erwogen werden.

*Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen, die die Niere schädigen können, angewendet werden.

Eine **Narkose mit Methoxyfluran** oder anderen möglicherweise nierenschädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> zum Nierenversagen führen.

Kurz vor, während oder nach einer **Akne-Behandlung** mit dem Wirkstoff **Isotretinoin** sollte keine Behandlung mit *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 mit **Betalaktam-Antibiotika** wie z.B. Penicilline, Cephalosporine (andere Antibiotika) sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit **Digoxin** oder Digoxin-Derivaten ist das Auftreten einer Digoxin-Überdosierung möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> und **Theophyllin** (Asthmamittel) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

### **Einnahme von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten, nicht zusammen mit *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2-3 Stunden ein.

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern bis 8 Jahre sollte *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht angewendet werden, da es zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten mit erhöhter Kariesanfälligkeit kommen kann.

Während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Einnahme.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch die Einnahme von Doxycyclin können Nebenwirkungen auftreten, die das Nervensystem oder die Sehfähigkeit betreffen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und durch die die Fähigkeit Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt werden kann. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### ***Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

*Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> soll entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder zusammen mit einer anderen Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Um Reizungen bzw. Entzündungen der Speiseröhre vorzubeugen, nehmen Sie die Tabletten stets mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte), z. B. einem Glas Wasser, in aufrechter

Haltung (im Sitzen oder im Stehen) und nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen ein. Etwa 10-15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit nachtrinken!

Dosierung und Dauer der Behandlung werden vom Arzt festgelegt und sind u. a. abhängig von der Schwere und dem Ort der Infektion.

### Allgemeine Dosierungsempfehlungen

#### Kinder von 8 bis einschließlich 11 Jahren

Zur Behandlung von akuten Infektionen bei Kindern von 8 bis einschließlich 11 Jahren sollte Doxycyclin nur dann angewendet werden, wenn andere Arzneimittel nicht verfügbar oder wahrscheinlich unwirksam sind oder nicht angewendet werden dürfen.

Unter diesen Umständen beträgt die empfohlene Dosis:

##### *Kinder bis 45 kg*

Am ersten Tag 4,4 mg pro kg Körpergewicht (als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen), dann ab dem zweiten Tag 2,2 mg pro kg Körpergewicht (als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen).

Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

Bei schweren Infektionen sollten während der gesamten Behandlungszeit bis zu 4,4 mg pro kg Körpergewicht gegeben werden.

##### *Kinder über 45 kg*

Es sollte dieselbe Dosis wie bei Erwachsenen gegeben werden: Am ersten Tag 2 Tabletten *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> (entsprechend 200 mg Doxycyclin), dann täglich 1 Tablette *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> (entsprechend 100 mg Doxycyclin).

Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

#### Erwachsene und Jugendliche von 12 bis einschließlich 17 Jahre mit einem Körpergewicht unter 70 kg nehmen

- am ersten Tag 2 Tabletten *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> und
- an den folgenden Tagen je 1 Tablette *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> ein.

#### Patienten mit schweren Erkrankungen und Erwachsene mit mehr als 70 kg KG nehmen täglich 2 Tabletten *Doxy-M-ratiopharm*<sup>® 1)</sup> ein.

Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

### Spezielle Dosierungsempfehlungen

Infektion	Dosierung (Anzahl <i>Doxy-M-ratiopharm</i> <sup>®</sup> bzw. mg Doxycyclin/Tag)	Dauer der Behandlung
durch Tripper bedingte Harnröhrentzündung des Mannes	2 Tabletten <sup>1)</sup> (200 mg Doxycyclin)	7 Tage
durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung	2 Tabletten <sup>1)</sup> (200 mg Doxycyclin)	10 Tage
akute Gonokokkeninfektion der Frau	2 Tabletten <sup>1)</sup> (200 mg Doxycyclin)	mindestens 7 Tage
Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillin-Allergie)	3 Tabletten (300 mg Doxycyclin)	15 Tage
Hauterkrankungen (auch Akne und Gesichtsrose)	1 Tablette (100 mg Doxycyclin)	7-21 Tage <sup>2)</sup>
Infektion nach Zeckenstich (Lyme- Borreliose, Stadium I)	2 Tabletten <sup>1)</sup> (200 mg Doxycyclin)	bis 3 Wochen, aber mindestens 14 Tage

<sup>1)</sup> Für diese Dosierung stehen auch Tabletten mit 200 mg Doxycyclin zur Verfügung.

<sup>2)</sup> 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.

#### **Dosierung bei älteren Menschen**

Es liegen keine spezifischen Dosierungsempfehlungen vor.

#### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 Verdachtsfalle einen Arzt verständigen.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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*<sup>®</sup> in der verordneten Menge fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen**

**Es ist wichtig, dass Sie *Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen.** Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Tetracycline (Gruppe von Antibiotika, zu denen auch Doxycyclin gehört) beobachtet.

#### **Bei folgenden Erscheinungen müssen Sie sofort einen Arzt informieren:**

- Plötzliches Auftreten von **schwerem Hautausschlag** oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Schwere allergische Reaktion** verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellung im Bereich des Kopfes (Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung) und Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Schwerer**, anhaltender wässriger oder blutiger **Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion**, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen, wie z. B. Lyme-Borreliose, auf.

### Mögliche Nebenwirkungen

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Photosensitivitätsreaktionen mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und möglicherweise Atemnot) einschließlich Entzündung der kleinen Blutgefäße (Henoch-Schönlein-Purpura), Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), allergischer, schmerzhafter Schwellung von Haut- und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes, Asthma, Atemnot, Serumkrankheit, Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung, beschleunigtem Herzschlag/Herzrasen, Nesselsucht
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle
- Ausschläge, einschließlich flecken- und knötchenartiger sowie geröteter und großschuppiger Ausschläge

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Blutgerinnungsstörungen
- Verdauungsstörungen (Sodbrennen/Entzündung der Magenschleimhaut), Entzündung der Mund und Rachenschleimhaut, Heiserkeit, schwarze Haarzunge, bleibende Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten bei Anwendung während der Zahnbildung
- Knochenwachstumsverzögerungen bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Kindern unter 8 Jahren
- Blut im Harn

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Besiedelung der Haut oder Schleimhäute durch den Pilz Candida (insbesondere des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) mit Beschwerden wie Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau sowie Juckreiz in der Analegend.
- Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen, Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen, Veränderungen in der Anzahl, Form und Funktion der weißen Blutkörperchen), krankhafte Schwellung der Lymphknoten
- Kreislaufkollaps und/oder Atemnot (anaphylaktischer Schock), schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf die Anwendung eines Arzneimittels (DRESS-Syndrom)
- Appetitlosigkeit
- Unruhe, Angstzustände
- Hirndrucksteigerungen bei Erwachsenen (mögliche Anzeichen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Papillenödem und Sehstörungen, wie z.B. Doppeltsehen), Kribbeln oder Brennen in den Händen oder Füßen, Störung bzw. Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung
- Ohrengeräusche
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Antibiotikabedingte Durchfälle, Schleimhautentzündung des Dickdarms, Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre, Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckbeschwerden, Entzündung der Zunge
- Leberschädigung, Leberentzündung, erhöhte Leberfunktionswerte, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

- Schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-Syndrom) und Gewebsablösung (toxische epidermale Nekrolyse), Nagelablösung und -verfärbung
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff-(BUN-)Werte

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Krampfanfälle
- Vorübergehende Kurzsichtigkeit
- Nierenschädigungen (interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen, stark verminderte Harnausscheidung)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- mikroskopische bräunlich-schwarze Verfärbung der Schilddrüse (ohne nachgewiesenen Krankheitswert)
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion
- Zahnverfärbungen und/oder Zahnschmelzdefekte

### **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® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Doxy-M-ratiopharm® enthält**

- Der Wirkstoff ist Doxycyclin  
Jede Tablette Doxy-M-ratiopharm® enthält 100 mg Doxycyclin (als Doxycyclin 1 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser.

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

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

*Doxy-M-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**

Versionscode: Z13