

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

**Doximed 100 mg tabletti**

**Doximed 150 mg tabletti**

doksisykliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Doximed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Doximedia
3. Miten Doximedia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Doximedin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Doximed on ja mihin sitä käytetään**

Doximed kuuluu bakteeritulehduksen hoitoon käytettävien lääkkeiden ryhmään. Doximedin vaikuttava aine doksisykliini on laajakirjainen tetrasykliineihin kuuluva antibiootti, joka estää sille herkkien bakteerien lisääntymistä.

Tärkeimpiä käyttöalueita ovat tulehdukset poskionteloissa, korvissa, keuhkoputkissa tai muualla hengitysteissä (esim. akuutti keuhkoputkentulehdus ja keuhkokuume), virtsatieinfektiot (esim. virtsaputkentulehdus tai eturauhastulehdus) sekä tukihoidona vaikeassa aknessa.

Doksisykliiniä, jota Doximed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Doximedia**

**Älä käytä Doximedia**

- jos olet allerginen doksisykliinille, muille tetrasykliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät, sillä lääke voi vaikuttaa mm. kehittymässä oleviin hampaisiin
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Doximedia.

Alumiinia, kalsiumia ja magnesiumia sisältävät valmisteet (esim. happoja neutraloivat antasidit) sekä rautavalmisteet voivat vähentää doksisykliinin imeytymistä ja sen vuoksi niitä ei tulisi nauttia 2-3 tuntia ennen tai jälkeen doksisykliinin ottamisen.

Doximed-hoidon aikana tulee välttää altistumista runsaalle auringonvalolle, koska doksisykliini voi herkistää ihoa valolle ja aiheuttaa punoittavaa ihottumaa. Jos punoittavaa ihottumaa ilmenee, keskeytä Doximed-hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.

Doksisykliinihoito saattaa vaikuttaa laboratoriotuloksiin, joten kerro Doximed-lääkityksestäsi ennen kokeiden ottamista.

## **Lapset ja nuoret**

Doximedia ei tule antaa alle 8-vuotiaille lapsille, sillä tetrasykliinit voivat aiheuttaa kehityksessä olevien hampaiden pysyvää värjäytymistä tai vaurioitumista.

8–12-vuotiaille lapsilla pysyvien värjäytymien synty on harvinaista, mutta tätä lääkettä määrätään siitä huolimatta ainoastaan tilanteissa, jolloin muita sopivia lääkkeitä ei ole käytettävissä tai muut lääkkeet eivät tehoa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Doximed**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erittäin tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- rautavalmisteita, sinkkivalmisteita tai alumiinia, kalsiumia tai magnesiumia sisältäviä valmisteita kuten mahan happamuutta vähentäviä lääkkeitä, sillä ne voivat vähentää doksisykliinin imeytymistä
- veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä, sillä doksisykliini saattaa tehostaa niiden vaikutusta
- siklosporiinia, metotreksaattia tai litiumia, sillä niiden pitoisuus elimistössä voi muuttua doksisykliinin vaikutuksesta
- metoksifluraania
- penisilliini- tai kefalosporiinantibiootteja, sillä yhdessä doksisykliinin kanssa sekä niiden että doksisykliinin teho alenee
- isotretioniinia
- teofylliiniä
- barbituraatteja, fenytoiinia tai karbamatsipiinia (epilepsialääkkeitä) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke), sillä niiden vaikutuksesta doksisykliinin pitoisuus elimistössä voi muuttua.

## **Doximed ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Doximed tabletit suositellaan otettavaksi runsaan vesimäärän kera ruokailun yhteydessä. Samanaikainen ruokailu ei vaikuta doksisykliinin imeytymiseen.

Maidon tai maitotuotteiden ja Doximedin samanaikaista nauttimista on syytä välttää, sillä niiden sisältämä kalsium saattaa heikentää doksisykliinin imeytymistä. Doximed tulee ottaa 1-2 tuntia ennen tai jälkeen maidon tai maitotuotteiden nauttimisen.

Alkoholia tulee käyttää varoen Doximed-hoidon aikana. Se saattaa heikentää Doximed-hoidon tehoa.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Doximedia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole hoitavan lääkärin mielestä aivan välttämätöntä, sillä doksisykliini saattaa haitata sikiön luuston ja hampaiden kehittymistä.

Doximed kulkeutuu äidinmaitoon eikä Doximedia siksi saa käyttää imetyksen aikana, koska doksisykliini saattaa haitata imetettävänä olevan lapsen luuston kehittymistä ja aiheuttaa hampaiden värjäntymistä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Doximed ei yleensä vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

### **Doximed sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

## **3. Miten Doximedia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt ja apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit tulee nauttia runsaan vesimäärän kanssa mielellään aterian yhteydessä mahdollisen mahaärsytyksen lievittämiseksi. Tablettien ottamista juuri ennen nukkumaan menoa tulisi välttää.

### **Suosittelut annostus aikuisille ja 12–18-vuotiaille lapsille on**

Lääkärin ohjeen mukaan. Annostus on yksilöllinen ja riippuu infektion laadusta.

Äkillisissä infektioissa hoito aloitetaan yleensä 200 mg:lla doksisykliiniä ensimmäisenä hoitopäivänä, jonka jälkeen siirrytään noudattamaan pienempää annostusta.

### **Käyttö lapsille**

8–12-vuotiaille lapsille annostus on lääkärin ohjeen mukaan.

Doximed ei sovi alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon.

### **Jos otat enemmän Doximedia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Doximedia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Doximedien käytön**

Ota kuuri loppuun, vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta. Osa bakteereista saattaa olla vielä jakautumiskykyisiä, vaikka oireet olisivatkin kadonneet, ja tauti voi uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoaminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle kehittyy mikä tahansa jäljempänä luetelluista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian:

- Jarisch-Herxheimerin reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, vilunväreitä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa. Tämä reaktio on yleensä itsestään rajoittuva. Tämä reaktio ilmaantuu pian sen jälkeen, kun spirokeettainfektioiden, kuten Lymen taudin, hoito doksisykliinillä on aloitettu.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä sadasta):

- valoherkkyysoireet
- oksentelu, ripuli, kielitulehdus (glossiitti).

**Harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- emätintulehdus (vaginiitti), paikallinen tulehdus peräaukon ja sukupuolielinten alueella, pseudomembranoottinen koliitti (eli *Clostridium difficile* liikakasvusta johtuva paksusuolen tulehdus)
- hemolyyttinen anemia (punasolujen puutos), verihiutaleiden puutos, neutrofiilien vähyys veressä ja eosinofiilien runsaus veressä
- yliherkkyysoireet, nokkosihottuma (urtikaria)
- päänsärky
- pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt
- ihottuma (punoittavat ihottumat kuten makulopapulaarinen ihottuma ja erytematoottinen ihottuma).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä 10000:sta):

- vatsakivut
- hampaiden värjäytymät
- nivelkivut.

**Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- superinfektio eli ei-herkkien organismien liikakasvu, mikä voi johtaa hiivasienitulehduksiin (kandidaasiin), stafylokokkien aiheuttamaan suolitulehdukseen (enterokoliittiin), suutulehdukseen (stomatiittiin)
- yliherkkyysoireet [mukaan lukien anafylaktinen sokki, anafylaksia, hypotensio (matala verenpaine), angioneuroottinen edeema (eli äkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimeissä), hengenahdistus, seerumitauti, perifeerinen turvotus (esim. käsissä ja jaloissa), sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)], Jarisch-Herxheimerin reaktio
- hyvänlaatuisen kallonsisäisen paineen nousu (oireina näön hämärtyminen, näkökentän puutos, kahtena näkeminen, pysyvä näön menetys)
- nielemishäiriöt, ruokatorvitulehdus (esofagiitti), ruokatorven haavaumat, haimatulehdus (pankreatiitti), hammaskiilteen mineralisaation häiriöt (hypoplasia), hampaiden korjautuvat värjäytymät (pysyvien hampaiden korjautuvia, pinnallisia värjäytymiä on ilmoitettu), musta nukkainen kieli
- maksatulehdus (hepatiitti), keltatauti, maksan vajaatoiminta, (ohimenevästi) kohonneet maksan toimintakokeen arvot
- vaikeat ihoreaktiot mm. rakkuloiden ja ihon kuoriutumisen kera, kuten eksfoliatiivinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, foto-onykolyysi (valolle altistumisesta johtuva kynsien irtoaminen), lääkeaineihottuma, johon liittyy eosinofilia ja systeemiset oireet (DRESS)
- lihaskivut
- kohonnut veren ureapitoisuus.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteeseen: Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea (www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Doximedin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

100 mg: Säilytä alle 30 °C.

150 mg: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Doximed sisältää**

1 tabletti sisältää vaikuttavana aineena doksisykliinimonohydraattia vastaten 100 mg tai 150 mg doksisykliiniä.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), talkki, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

100 mg: vihreänkeltainen, marmorinkaltainen väri, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre, halkaisija 9 mm.

10 tablettia PVC/alumiini-läpipainopakkauksessa.

150 mg: vihreänkeltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 11 mm.

8 tai 10 tablettia PVC/alumiini-läpipainopakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.8.2020.**

## **Bipacksedel: information till användaren**

**Doximed 100 mg tablett**  
**Doximed 150 mg tablett**  
doxycyklin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Doximed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Doximed
3. Hur du använder Doximed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Doximed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Doximed är och vad det används för**

Doximed tillhör gruppen läkemedel mot bakterieinfektioner. Den aktiva substansen i Doximed, d.v.s. doxycyklin, är ett bredspektrumantibiotikum som tillhör gruppen tetracykliner och som hämmar förökningen av bakterier som är känsliga för doxycyklin.

De viktigaste användningsområdena är infektioner i bihålor, öron, luftrör eller någon annanstans i luftvägarna (t.ex. akut luftrörskatarr och lunginflammation), urinvägsinfektioner (t.ex. urinrörsinflammation eller prostatainflammation) samt som tilläggsbehandling vid svår akne.

Doxycyklin som finns i Doximed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Doximed**

#### **Använd inte Doximed**

- om du är allergisk mot doxycyklin, andra tetracykliner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, planerar en graviditet eller ammar, eftersom detta läkemedel bl.a. kan inverka på tänder som håller på att utvecklas
- om du har svår leversvikt.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Doximed.

Preparat som innehåller aluminium, kalcium och magnesium (t.ex. syraneutraliserande antacida) eller järnmedicin kan försämra upptaget av doxycyklin. Dessa preparat ska därför tas minst 2-3 timmar före eller efter doxycyklindosen.

Under behandlingen med Doximed bör man undvika att vistas längre tider i klart solljus, eftersom doxycyklinet kan göra huden känsligare för ljus och orsaka röda hudutslag. Om hudutslag skulle uppkomma, ska behandlingen med Doximed avbrytas och läkare kontaktas.

En behandling med doxycyklin kan inverka på resultaten av vissa laboratorieprov, så vårdpersonalen bör få veta att du använder Doximed innan laboratorieprov tas.

### **Barn och ungdomar**

Doximed ska inte ges till barn under 8 år, eftersom tetracykliner kan orsaka bestående missfärgningar på de tänder som håller på att utvecklas samt ge upphov till permanenta skador på tänderna.

Hos barn i åldern 8–12 år är uppkomsten av bestående missfärgningar sällsynt, men dessa läkemedel ordineras ändå enbart i sådana fall där andra lämpliga läkemedel inte finns att tillgå, eller dessa inte haft effekt.

### **Andra läkemedel och Doximed**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att tala om för läkaren om man använder:

- järn- eller zinkpreparat eller preparat som innehåller aluminium, kalcium eller magnesium vilka bl.a. ingår i läkemedel som minskar magens surhet, eftersom dessa kan minska upptaget av doxycyklin
- läkemedel som förhindrar blodkoagulationen eller orala diabetesläkemedel, eftersom doxycyklin kan öka deras effekt
- ciklosporin, metotrexat eller litium, då doxycyklin kan ändra halten av dessa läkemedel i kroppen
- metoxifluran
- penicillin- eller kefalosporinantibiotika, eftersom effekten av såväl dessa läkemedel som doxycyklin försämras om de används samtidigt
- isotretinoin
- teofyllin
- barbiturater, fenytoin eller karbamazepin (medel mot epilepsi) eller rifampicin (tuberkulosmedicin), eftersom mängden av doxycyklin i kroppen kan förändras.

### **Doximed med mat, dryck och alkohol**

Doximed-tabletterna ska helst tas tillsammans med en riklig mängd vatten och i samband med måltid. Ett samtidigt intag av föda inverkar inte på upptaget av doxycyklin.

Samtidigt intag av mjölk eller mjölkprodukter och Doximed bör undvikas, eftersom de kan minska på upptaget av doxycyklin. Doximed bör tas 1-2 timmar före eller efter intag av mjölk och mjölkprodukter.

Alkohol ska användas med försiktighet under denna behandling. Alkohol kan nämligen försämra effekten av Doximed.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Doximed får användas under graviditet endast om läkaren anser det vara absolut nödvändigt. Detta eftersom doxycyklin kan skada utvecklingen av fostrets skelett och tänder.

Doximed passerar över i modersmjölk och får därför inte användas under amning. Ett bruk under amning kan skada utvecklingen av benbyggnaden och orsaka missfärgning av tänderna hos det barn som ammas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Doximed påverkar i allmänhet inte förmågan att klara sig i trafiken eller förmågan att använda maskiner som kräver precision.

### **Doximed innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Doximed**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna ska tas med en riklig mängd vatten, helst i samband med måltid. Detta för att lindra möjlig magirritation. Undvik att ta tabletterna strax före läggdags.

#### **Rekommenderad dosering för vuxna och barn i åldern 12–18 år**

Enligt läkarens ordination. Dosen anpassas individuellt enligt infektion.

Vid akuta infektioner inleds behandlingen vanligen med en dos på 200 mg doxycyklin under den första dagen, varefter man övergår till en lägre dosering.

#### **Användning för barn**

För barn i åldern 8–12 år endast enligt läkarens anvisningar.

Doximed lämpar sig inte för behandling av barn under 8 år.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Doximed**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Doximed**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att använda Doximed**

Ta kuren till slut enligt läkarens anvisningar även om symtomen skulle försvinna redan efter en behandling på några dagar. En del av bakterierna kan nämligen ännu vara vid liv och i stånd att föröka sig, trots att symtomen redan försvunnit. Detta innebär en risk för att infektionen återkommer. De bakterier som fortfarande är kvar kan också utveckla motståndskraft mot antibiotika, vilket gör att de är svårare att ta kål på om infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare snarast möjligt om något av följande symtom uppstår:

- Jarisch-Herxheimer-reaktion som ger feber, frossa, huvudvärk, muskelsmärta och hudutslag. Dessa symtom är oftast självbegränsande. Detta inträffar kort tid efter påbörjad doxycyklinbehandling av infektioner orsakade av spiroketer såsom borreliainfektion.

**Mindre vanliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 användare av 100):

- ljusöverkänslighetsreaktioner
- kräkningar, diarré, inflammation i tungan (glossit).



**Sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 användare av 1 000):

- vaginit (inflammation i vagina), lokala inflammationer i området kring ändtarmsöppningen och könsorganen, pseudomembranös kolit (en tjocktarmsinflammation orsakad av en överdriven tillväxt av *Clostridium difficile*)
- hemolytisk anemi (s.k. blodbrist), brist på blodplättar, brist på neutrofiler i blodet, högt antal eosinofiler i blodet
- överkänslighetsreaktioner, nässelutslag (urtikaria)
- huvudvärk
- illamående, matsmältningsbesvär
- hudutslag (röda hudutslag som t.ex. makulopapulära och erytematösa utslag).

**Mycket sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- magont
- missfärgade tänder
- ledsmärtor.

**Biverkningar utan känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas på basen av tillgängliga data):

- superinfektioner, d.v.s. en överdriven tillväxt av organismer som inte är känsliga för detta läkemedel, vilket i sin tur kan leda till jästsvampinfektioner (kandidos), en tarminflammation (enterokolit) orsakad av stafylokocker, muninflammation (stomatit)
- överkänslighetsreaktioner [inklusive anafylaktisk chock, anafylaxi, hypotoni (lågt blodtryck), angioödem (d.v.s. plötslig svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ), andnöd, serumsjuka, perifer svullnad (i t.ex. armar och ben), snabb hjärtrytm (takykardi)], Jarisch-Herxheimers reaktion
- godartad förhöjning av skalltrycket (med symptom som dimsyn, synfältsbortfall, dubbelseende, bestående synförlust)
- sväljsvårigheter, matstrupsinflammation (esofagit), sårnader i matstrupen, bukspottkörtelinflammation (pankreatit), störningar i mineraliseringen av tandemaljen (hypoplasi), tillfälliga missfärgningar på tänderna (tillfälliga, ytliga missfärgningar på permanenta tänder har rapporterats), svart tunga som ser hårig ut
- leverinflammation (hepatit), gulsot, leverinsufficiens, (övergående) förhöjda värden i laboratorieprov som beskriver leverns funktion
- svåra hudreaktioner med bl.a. blåsbildning och flagande hud, som exfoliativ dermatit, *erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys; fotoonykolys (nagelavlossning till följd av exponering för ljus), läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symptom (DRESS)
- muskelsmärter
- förhöjd halt av urea i blodet.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea (webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Doximed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

100 mg tabl: Förvaras vid högst 30 °C.

150 mg tabl: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg. dat./EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

En tablett innehåller doxycyklinmonohydrat motsvarande 100 mg eller 150 mg doxycyklin som aktiv substans.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), talk, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

100 mg tabl: Marmorerat gröngul, rund, bikonvex tablett med brytskåra på ena sidan, diameter 9 mm.

10 tabletter i PVC-aluminiumblisterförpackning.

150 mg tabl: Gröngul, rund, bikonvex tablett med en diameter på 11 mm.

8 eller 10 tabletter i PVC-aluminiumblisterförpackning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 21.8.2020.**