

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vibradox® 100 mg tabletter

doxycyclin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vibradox
3. Sådan skal du tage Vibradox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vibradox er et antibiotikum af tetracyclingruppen.

Vibradox anvendes til behandling af:

- Infektioner forårsaget af bakterier, som er følsomme over for tetracycliner
- Inhalationsinfektioner forårsaget af miltbrandbakterier
- Borreliose, som er en infektionssygdom, hvor smitten overføres til mennesker via bid fra menneskelus eller flåter. Borreliose kan forekomme i flere varianter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vibradox

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Vibradox:

- hvis du er allergisk over for doxycyclin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vibradox (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre antibiotika, der indeholder tetracycliner.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vibradox:

- Hvis du har nedsat leverfunktion eller er i behandling med lægemidler, som påvirker leverfunktionen.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Hvis du lider af en muskelsygdom (myasthenia gravis).
- Hvis du lider af en sygdom i immunsystemet (systemisk lupus erythematosus, SLE).
- Hvis du lider af porfyri (en arvelig sygdom, som medfører øget udskillelse af farvestoffer i blodet).
- Hvis du har nedsat eller ingen saltsyreproduktion eller er i behandling med lægemidler som nedsætter saltsyreproduktionen i maven, da optagelsen af Vibradox kan nedsættes.
- Hvis du lider af refluxesophagitis (øget reflux af ventrikelindhold op i spiserøret).
- Hvis du er i behandling for en seksuelt overførbart sygdom, idet Vibradox kan maskere eventuel syfilis.

Vær opmærksom på følgende:

- Ved brug af Vibradox kan der forekomme overvækst af andre typer bakterier i tarmen. Kontakt derfor lægen ved langvarig eller voldsom diarré (også op til 4 måneder efter behandlingen med Vibradox er afsluttet).
- Ved langtidsbehandling med Vibradox bør der regelmæssigt foretages laboratorieundersøgelser af blod, nyre- og leverfunktion.
- Der er set tilfælde af spiserørsskader (betændelse samt sår dannelse), hvilket kan forebygges ved at indtage tabletterne i oprejst stilling med en rigelig mængde væske (vand, mindst 100 ml) og undgå at indtage tabletterne lige før sengetid.
- Hos nogle personer opstår øget lysfølsomhed, derfor bør direkte sollys samt ultraviolet lys (solarium) undgås. Lysfølsomheden kan vare ved mindst 5 dage efter behandlingen er afsluttet.
- Der kan opstå forøget tryk inde i kraniet, hvilket kan vise sig ved synsforstyrrelser. Kontakt lægen hvis du oplever dette. Hos spædbørn ses forøget tryk i hjernen som udestående fontaneller (bløde områder på hovedet).
- Du bør ikke tage Vibradox i perioder med tandudvikling (under graviditet, i spædbarnsalderen eller hos børn under 8 år), da en sådan anvendelse kan medføre permanent misfarvning af tænderne (gul-grå-brun) eller påvirke tændernes vækst.

Børn og unge

Dette lægemiddel må normalt ikke anvendes til børn under 8 år, da det kan påvirke knoglevæksten hos børn, dannelsen af tænder samt medføre permanent misfarvning af tænderne hos børn. Der kan være tilfælde (f.eks. alvorlige eller livstruende tilstande), hvor din læge vurderer, at fordelene opvejer denne risiko hos børn under 8 år, og at der skal ordineres Vibradox.

Brug af andre lægemidler sammen med Vibradox

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Hvis du tager Vibradox samtidig med visse andre lægemidler (se eksempler nedenfor), kan behandlingen med disse og Vibradox påvirkes.

Kontakt din læge, hvis du tager nogen af de følgende lægemidler:

- Blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin).
- Lægemidler eller fødevarer, der indeholder jern, aluminium, calcium, zink, bismut eller magnesium f.eks. syreneutraliserende midler, jernpræparater og mælkeprodukter. Der bør gå så lang tid som muligt mellem indtagelse af Vibradox og denne type lægemidler eller fødevarer.
- Lægemidler af gruppen barbiturater, som bruges fortrinsvist til søvnproblemer, nervøsitet, angst og som epilepsimedicin.
- Carbamazepin og phenytoin (lægemidler mod epilepsi).
- Lægemidler der indeholder penicillin. Samtidig behandling med Vibradox kan nedsætte virkningen af penicillinholdige lægemidler.
- Lægemidler som indeholder ciclosporin.
- Lægemidler som indeholder methoxyfluran.
- Lægemidler som indeholder isotretionin eller andre retinoider (behandling af acne).

Hvis du skal have taget blod- eller urinprøver skal du oplyse at du er i behandling med Vibradox, da dette kan påvirke resultaterne af dine prøver.

Brug af Vibradox sammen med mad, drikke og alkohol

Vibradox bør tages i forbindelse med et let måltid og sammen med en rigelig mængde væske.

Vibradox må ikke tages sammen med mælkeprodukter, da det kan nedsætte virkningen af Vibradox. Der skal gå længst mulig tid mellem indtagelse af Vibradox og mælkeprodukter.

Vibradox bør ikke tages sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du bør ikke tage Vibradox, hvis du er gravid, medmindre lægen finder det absolut nødvendigt. Der kan være risiko for fosterskade (påvirkning af skelet og tandudvikling) eller leverpåvirkning hos moderen.

Amning:

Vibradox bliver udskilt i modermælken. Hvis du ammer, må du ikke tage Vibradox, medmindre lægen har vurderet at det er nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vibradox påvirker ikke eller kun i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vibradox indeholder ricinusolie og natrium

Vibradox indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Vibradox

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages i oprejst stilling (siddende eller stående) sammen med en rigelig mængde væske. Du må ikke tage tabletterne sammen med mælk. Tabletterne må ikke tages lige inden sengetid.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år

200 mg det første døgn (som enkeltdosis eller fordelt på flere doser) efterfulgt af 100 mg 1 gang daglig. Behandlingens varighed afhænger af den infektion, der behandles.

Børn i alderen 8 år til under 12 år

Vibradox anvendes til behandling af akutte infektioner hos børn i alderen 8 år til 12 år i situationer, hvor andre lægemidler ikke er tilgængelige eller sandsynligvis ikke vil være effektive. Under sådanne omstændigheder er de sædvanlige doser:

Børn som vejer 45 kg eller mindre: Første dag: 4,4 mg pr. kg legemsvægt (som enkeltdosis eller fordelt på 2 doser), derefter 2,2 mg pr. kg legemsvægt (som enkeltdosis eller fordelt på 2 doser) fra den anden dag. Behandlingens varighed afhænger af den infektion, der behandles. Ved mere alvorlige infektioner skal der gives op til 4,4 mg pr. kg legemsvægt i hele behandlingsforløbet.

Børn som vejer mere end 45 kg: Samme dosis som voksne. 200 mg den første dag, derefter 100 mg dagligt. Behandlingens varighed afhænger af den infektion, der behandles.

Inhalationsinfektioner forårsaget af miltbrand

Voksne og børn over 12 år: 100 mg 2 gange daglig i 60 dage.

Børn over 8 år som vejer 45 kg eller mindre: 2,2 mg/kg legemsvægt 2 gange daglig i 60 dage.

Børn over 8 år som vejer mere end 45 kg: Samme dosis som voksne.

Behandling af tilbagevendende feber overført af flåter og lus (*borrelia recurrentis* og *borrelia duttonii*)

100-200 mg som enkeltdosis afhængig af sværhedsgrad. For at nedsætte risikoen for vedvarende eller opblussende feber anbefales det at behandle med 1 tablet hver 12. time i 7 dage.

Behandling af de tidlige stadier 1 og 2 af borreliose (*borrelia burgendorferi*)

Voksne og børn over 12 år: 100 mg 2 gange daglig i 10-60 dage, afhængig af symptomer og effekt af behandlingen.

Børn over 8 år: 1-2 mg/kg 2 gange dagligt (maksimalt 100 mg/dosis).

Børn under 8 år

Vibradox må ikke anvendes til børn under 8 år.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Drik et glas væske, dog ikke mælkeprodukter, samtidig med indtagelse af Vibradox.

Hvis du har taget for meget Vibradox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vibradox, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Vibradox

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Vibradox

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun stoppe eller holde pause i behandlingen med Vibradox efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud 1.000 patienter.

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, åndenød, og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lægemiddelreaktion med påvirkning af almentilstanden (systemiske symptomer), kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig diaré eventuelt blodig pga. betændelse eller infektion i tarmen. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Ophør af urindannelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren, leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser og i nogle tilfælde permanent nedsættelse af synet). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som fx angst. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter.

- Kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter.

- Udslæt, øget følsomhed af huden for lys.
- Hovedpine.
- Opkastning, diarré, betændelse i tungen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Forværring af bindevævslidelsen Systemisk Lupus Erythematosus (SLE).
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Øget indhold af urinstof i blodet (kan ses ved blodprøver).
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nældefeber.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Rødmen af huden.
- Mavesmerter, synkebesvær, sure opstød, halsbrand.
- Appetitmangel/madlede.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret, sår i spiserøret. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Negleløsning.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Svampeinfektion i kønsdele eller anus.
- Brun-sort misfarvning af skjoldbruskkirtlen uden påvirkning af kirtlens funktion.
- Brune pletter på huden (øget pigment) ved langvarigt brug.
- Angst.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Jarisch-Herxheimer-reaktion, som medfører feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt, som typisk er selvbegrænsende. Den opstår kort tid efter opstart af behandling med doxycyclin for infektioner med spirokæter som f.eks. borrelia. Hvis du oplever dette, skal du snarest muligt kontakte din læge.
- Misfarvning og/eller manglende vækst af tænder.

Vibradox kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vibradox indeholder

- Aktivt stof: doxycyclin 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrystallinsk; silica, kolloid vandfri; natriumstivelsesglycollat; povidon; ricinusolie, hydrogeneret og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Vibradox er runde, flade, matte, gule til brunlige tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

10 stk., 20 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret
August 2022