

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doxycyclin Orifarm, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Doxycyclin Orifarm er et antibiotikum af tetracyclingruppen.

Doxycyclin Orifarm 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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Doxycyclin Orifarm

Tag ikke Doxycyclin Orifarm:

- hvis du er allergisk over for doxycyclin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Doxycyclin Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk overfor andre antibiotika, der indeholder tetracycliner.

Lægemidlet må ikke bruges til børn under 12 år, med mindre lægen har vurderet, at det er absolut nødvendigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Doxycyclin Orifarm:

- hvis du har nedsat leverfunktion eller er i behandling med lægemidler, som påvirker leverfunktionen, skal du kontakte lægen eller apoteket inden du bruger Doxycyclin Orifarm.
- 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 Doxycyclin Orifarm kan nedsættes.
- hvis du lider af refluxesophagitis (tilbageløb af maveindhold op i spiserøret).
- hvis du er i behandling for en seksuelt overførbart sygdom, idet Doxycyclin Orifarm kan maskere eventuel syfilis.

Vær opmærksom på følgende:

- Ved brug af antibiotika 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 er afsluttet).
- Ved langtidsbehandling med Doxycyclin Orifarm bør der regelmæssigt foretages laboratorieundersøgelser af blod, nyre- og leverfunktion.
- Der er set tilfælde af betændelse samt sårdannelse i spiserøret, hvilket kan forebygges ved at indtage tabletterne i oprejt stilling med rigelig mængde 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 op til 5 dage efter behandlingen er afsluttet.
- Der kan opstå forøget tryk i kraniet, hvilket kan vise sig ved synsforstyrrelser. Kontakt lægen hvis du oplever dette.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 12 år, da det kan påvirke knoglevæksten hos børn, dannelsen af tænder samt medføre permanent misfarvning af tænderne hos børn. I visse alvorlige tilfælde kan det dog være nødvendigt at behandle børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Doxycyclin Orifarm

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du tager Doxycyclin Orifarm samtidig med visse andre lægemidler (se eksempler nedenfor), kan behandlingen med disse og Doxycyclin Orifarm 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 Doxycyclin Orifarm og denne type lægemidler eller fødevarer.
- Lægemidler af gruppen barbiturater, som bruges fortrinsvist til søvnproblemer, nervøsitet, angst og som epilepsimedicin.
- Carbamazepin og phenytoin (epilepsimedicin).
- Lægemidler der indeholder penicillin. Samtidig behandling med Doxycyclin Orifarm kan nedsætte virkningen af penicillinholdige lægemidler.

- Lægemidler som indeholder methoxyfluran (bedøvelse).
- Lægemidler som indeholder isotretinoin eller andre retinoider (behandling af acne).

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

Brug af Doxycyclin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Doxycyclin Orifarm bør indtages i oprejst stilling (siddende eller stående) i forbindelse med et let måltid og sammen med en rigelig mængde væske.

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

Doxycyclin Orifarm bør ikke tages sammen med alkohol, da dette kan forøge risikoen for bivirkninger.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Du bør ikke tage Doxycyclin Orifarm, 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:

Doxycyclin Orifarm bliver udskilt i modermælken. Hvis du ammer, må du ikke tage Doxycyclin Orifarm, med mindre lægen har vurderet at det er nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Doxycyclin Orifarm indeholder ricinusolie

Doxycyclin Orifarm indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Doxycyclin Orifarm

Tag altid Doxycyclin Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

200 mg det første døgn efterfulgt af 100 mg 1 gang dagligt.

Børn

Doxycyclin Orifarm må normalt ikke anvendes til børn under 12 år. Dog kan doxycyclin anvendes til behandling af visse alvorlige sygdomme hos børn ned til 8 år.

Inhalationsinfektioner forårsaget af miltbrand

Voksne: 100 mg 2 gange dagligt i 60 dage.

Børn over 12 år som vejer mindre end 45 kg: 2,2 mg/kg legemsvægt 2 gange dagligt i 60 dage.

Børn over 12 år som vejer 45 kg eller mere: Samme dosis som voksne.

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

Voksne: 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: 100 mg 2 gange dagligt i 10-60 dage, afhængig af symptomer og effekt af behandlingen.

Børn over 12 år: 1-2 mg/kg 2 gange dagligt (maksimalt 100 mg/dosis).

Nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at justere dosis hvis du har nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: 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 Doxycyclin Orifarm.

Hvis du har taget for mange Doxycyclin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Doxycyclin Orifarm, 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 Doxycyclin Orifarm

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 Doxycyclin Orifarm

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Alvorlig blodmangel med træthed og eventuelt med gulfarvning af huden. Kontakt lægen.
- Usædvanlige blødninger fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner, som kan omfatte åndedrætsbesvær, hududslæt, rødme i huden, hævelser og besvimelse. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lægemiddelreaktion med påvirkning af almentilstanden (systemiske symptomer). Kontakt lægen.
- Alvorligt hududslæt, eventuelt med betændelse eller afstødning af huden. Kontakt lægen.
- Betændelse i hjertesækken, som kan vise sig ved feber, bryst smerter, åndenød, hoste og hævede ben. Kontakt lægen eller ring 112.
- Kraftig og eventuelt blodig diarree pga. betændelse i tarmen. Kontakt lægen.
- Nyreskader eller nyresvigt med smerter, mørkfarvet urin og ophør af urinproduktion. Kontakt lægen.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme

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

- Udslæt, herunder hudreaktioner, som følge af lysfølsomhed.
- Hovedpine.
- Opkastning, diarré, betændelse i tungen.

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

- Forværring af bindevævslidelsen Systemisk Lupus Erythematosus (SLE).
- Serumsygdom, som kan vise sig ved overfølsomhedsreaktioner med utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Udstående fontaneller (bløde områder på hovedet) hos spædbørn og øget tryk i hovedet hos børn og voksne (intrakraniell hypertension). Forøget tryk i hovedet kan medføre synsforstyrrelser og permanent nedsættelse af synet.
- Påvirkning af leverens funktion, herunder leverbetændelse.
- Almen sløvhed med tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer), hvilket 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.
- Lavt blodtryk, hvilket kan medføre svimmelhed eller besvimelse.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Nældefeber.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Tendens til at rødme.
- Mavesmerter, synkebesvær, sure opstød, halsbrand.
- Appetitmangel (anoreksi).
- Svien bag brystbenet, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret, sår i spiserøret. Kontakt lægen.
- Udslæt med røde pletter, afskalning af huden, rødmen, skøre negle.
- Muskel- og ledsmerter
- Svampeinfektion i kønsdele eller anus.
- Tarmkatar (betændelse i tarmens slimhinder), diarréer med slimet konsistens. Kontakt lægen.
- Brun-sort misfarvning af skjoldbruskkirtlen uden påvirkning af kirtlens funktion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Field Code Changed

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

5. Opbevaring

Opbevar Doxycyclin Orifarm utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i original yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Doxycyclin Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doxycyclin Orifarm tabletter 100 mg indeholder:

Aktivt stof: doxycyclin 100 mg.

Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLinsk; silica, kolloid vandfri; natriumstivelsesglycolat; povidon; ricinusolie og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Doxycyclin Orifarm er runde, flade, gule tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Doxycyclin Orifarm 100 mg: 10 stk., 20 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2016.