

BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR
ANVÄNDAREN
Doxycycline Accord 100 mg Dispergerbara Tabletter
Doxycycline

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt som beskrivs i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

I denna bipacksedel:

1. Vad är Doxycycline Accord Dispergerbar Tablett och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. VAD ÄR Doxycycline Accord Dispers Tablet OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Detta läkemedel är indicerat för behandling av infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för behandling med doxycyklin, hos vuxna och barn från 8 år.

Detta läkemedel kan ordineras av din läkare vid infektioner i luftvägarna, urinvägarna, könsorganen, ögat eller mag-tarmkanalen. Detta läkemedel kan också ordineras vid infektioner med influensaliknande symtom (Q-feber, Rickettsios/Vägglusfeber), vid behandling av malaria eller (ungdoms)finnar (akne).

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När ska du inte använda detta läkemedel?

om du är allergisk mot doxycyklin och andra tetracykliner (liknande antibiotika) eller något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen kan du hitta i avsnitt 6; om du är gravid eller planerar att bli det;

om du är gravid eller planerar att bli det;

som u amning ger.

Detta läkemedel får inte användas under tandutvecklingen (graviditet, hos nyfödda eller hos barn under 8 år) eftersom användning kan leda till permanent missfärgning (gul-grå-brun) eller påverka den korrekta tillväxten av tänderna.

Under vissa omständigheter (t.ex. vid allvarliga eller livshotande tillstånd) kan din läkare besluta att fördelarna med behandlingen överväger denna risk hos barn under 8 år, och att Doxycycline Accord ska förskrivas.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

om du utsätter din hud för starkt solljus eller konstgjort solljus, eftersom allvarligare brännskador ibland uppstår hos vissa personer som använder doxycyklin;

om du har en leversjukdom;

det är möjligt att andra infektioner uppstår under användning av doxycyklin. De patogener som orsakar dessa infektioner är då inte känsliga för doxycyklin. Om nya infektioner uppstår under behandlingen med detta läkemedel, bör du informera din läkare, avbryta användningen av detta läkemedel och påbörja en annan behandling; om allvarlig diarré uppstår under behandlingen med detta läkemedel, åtföljd av feber. Om detta är fallet, måste du omedelbart informera din läkare och avbryta användningen av detta läkemedel;

om du inte märker att febern och inflammationssymtomen minskar inom några dagar. Detta kan vara en indikation på att patogenerna är okänsliga (resistenta) mot detta läkemedel, eller att andra bakterier, som inte är känsliga för detta läkemedel, har dykt upp;

om du använder doxycyklin under en längre tid kan din läkare låta kontrollera ditt blod för att utesluta biverkningar på njurarna, levern och produktionen av nya blodceller. Om din läkare upptäcker vissa avvikelser, kommer behandlingen med doxycyklin att avslutas

om du har esofagusirritation eller sår;

om du har en störning i blodkoagulationen och om du behandlas med läkemedel som hämmar blodets koagulation, bör du vara medveten om att doxycyklin kan påverka blodets koagulation. Det är viktigt att läkaren som har förskrivit doxycyklin är medveten om störningen i blodkoagulationen. Om du är under behandling vid tromboskliniken bör du också informera trombosläkaren om användningen av doxycyklin.

Barn och ungdomar upp till 12 år

Detta läkemedel får inte användas hos spädbarn eller barn under 8 år, eftersom det kan orsaka permanent missfärgning av tänderna eller problem med tandutvecklingen.

Detta läkemedel får endast användas hos barn mellan 8 och 12 år om andra läkemedel inte är möjliga eller inte fungerar.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Doxycycline Accord, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då din läkare eller apotekare.

medel som hämmar blodkoagulationen, såsom acenokumarol och fenprokoumon.

Effekten av dessa medel förstärks ; förstärktjärnpreparat och antacida (medel som innehåller aluminium, kalcium, magnesium eller vismut) (se avsnittet "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?").

penicilliner (vissa antibiotika). Dessa medel kan minska den bakteriedödande effekten av doxycyklin;

järnpreparat och antacida (medel som innehåller aluminium, kalcium, magnesium eller vismut) (se avsnittet "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?"). Denna medel minska de verkan av doxycyklin;
medel mot epilepsi (karbamazepin, fenytoin, barbiturater). Dessa medel minska de verkan av doxycyklin;
ciklosporin (ett läkemedel som används för att undertrycka kroppens immunsystem). Den mängd ciklosporin i blodet kan bli minskad förhöjd;
narkosmedlet metoxyfluran. Samtidig användning av doxycyklin och metoxyfluran kan leda till dödlig njurförgiftning;
om du behandlas för diabetes kan din läkare behöva ändra dosen av diabetesbehandlingen;
när doxycyklin används samtidigt med isotretinoin eller acitretin kan det uppstå ett ökat tryck i hjärnan.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel får inte användas under graviditet eftersom det kan orsaka permanent missfärgning av tänderna hos det ofödda barnet och kan fördröja bentillväxten. Detta läkemedel får inte användas av ammande mödrar eftersom det kan orsaka tandmissfärgning och minskad bentillväxt hos spädbarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har måttlig påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Vid yrsel, dimsyn eller dubbelseende avråds det från att köra fordon och använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Din läkare bestämmer doseringen baserat på sjukdomsbilden. Det är viktigt att noggrant följa hans anvisningar. Nedan följer den vanliga doseringen, men ett annat doseringsschema kan också vara möjligt beroende på sjukdomens natur.

Den vanliga doseringen för vuxna är: 2 tabletter av detta läkemedel tas samtidigt den första dagen, följt av 1 tablett per dag tills kuren är avslutad.

Barn från 8 till 12 år:

Doxycyklin Accord kan användas för behandling av akuta infektioner hos barn från 8 till 12 år om inga andra läkemedel är tillgängliga eller om det inte är troligt att andra läkemedel kommer att ha effekt. Under dessa omständigheter är de vanliga doserna:

För barn som väger 45 kg eller mindre:

Första dagen: 4,4 mg per kilogram kroppsvikt (i en enda eller två uppdelade doser), och sedan 2,2 mg per kilogram kroppsvikt (i en enda eller två uppdelade doser) från och med andra dagen. Behandlingens längd beror på infektionen som behandlas. Vid allvarigare infektioner kan upp till 4,4 mg per kilogram kroppsvikt ges under hela behandlingstiden.

För barn som väger mer än 45 kg – vuxendosen ska användas; 200 mg första dagen och därefter 100 mg per dag. Behandlingens längd beror på infektionen som behandlas. Har du använt för mycket av detta läkemedel? Om du är orolig för att du har fått för mycket av detta läkemedel, berätta det omedelbart för din läkare eller sjuksköterska. När du använder mer av detta läkemedel än du bör, kan risken för kända biverkningar vara högre.

Om du har tagit för mycket doxycyklin, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare. I allvarliga fall kommer din läkare att låta dig dricka mycket vatten, ge laxermedel och (vid mycket stora mängder) eventuellt utföra en magsköljning. Symtom som kan uppstå när du har tagit för mycket doxycyklin är kräkningar, feberanfall, gulsot, blåmärken, svart, lös avföring och avvikelser i blodets sammansättning.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Användningssätt

Ta tablettorna i sittande eller stående ställning med en stor mängd vatten eller mjölk eller med mat.

Ta inte tablettorna strax före sänggåendet, eftersom detta kan orsaka irritation i matstrupen.

Om du slutar använda detta läkemedel

Det är viktigt att du avslutar den kur som din läkare har ordinerat, även om symtomen på infektionen redan har försvunnit. Detta förhindrar att infektionen återkommer. Att avsluta kuren innebär att fortsätta tills alla tabletter som din läkare har ordinerat är slut.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. Kontakta din läkare så snart som möjligt om du får någon av följande biverkningar:

- Jarisch-Herxheimer-reaktionen som orsakar feber, frossa, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag som vanligtvis går över av sig själv. Denna reaktion uppträder kort efter att behandlingen med doxycyklin för spiroketinfektioner som borrelia har påbörjats.

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare under behandling med den grupp läkemedel som detta läkemedel tillhör (tetracykliner)):

- slidkatarr (vaginit);
- candidiasis (vissa svampinfektion);
- illamående;
- klåda (pruritus) runt anus;
- svart tunga;
- inflammation i munnen (stomatit);
- inflammation av könsorganen och/eller anus;
- bentillväxtstörning;
- hudirritation.

Ibland (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare under behandling med den grupp läkemedel som detta medel tillhör (tetracykliner)):

- huvudvärk;
- kräkningar;
- diarré;
- glossit;
- hudutslag;
- ljuskänslighet.

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare under behandling med läkemedelsgruppen som detta läkemedel tillhör (tetracykliner)):

- anemi på grund av för stark nedbrytning av blodet (hemolytisk anemi), blodsjukdom med symtom som blåmärken och blödningsbenägenhet (trombocytopeni), blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) med ökad känslighet för infektioner (neutropeni), för mycket av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili);
- läkemedelsutslag (DRESS)
- brunsvart missfärgning av sköldkörteln (vid långvarig administrering);
- brist på aptit (anorexi);
- tinnitus (tinnitus);
- inflammation i membranet runt hjärtat;
- rodnad;
- sväljsvårigheter (dysfagi), matsmältningsbesvär med känsla av fullhet eller smärta i magtrakten, rapningar, illamående, kräkningar och halsbränna (dyspepsi);
- inflammation i tarmarna;
- inflammation i bukspottkörteln, med symtom som svår smärta i övre buken som strålar ut mot ryggen och illamående och kräkningar (pankreatit);
- förändrad leverfunktion, leverförgiftning (hepatotoxicitet), leverinflammation (hepatit), gulsot, leversvikt;
- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme), allvarlig allergisk reaktion med hög feber, blåsor på huden, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnson syndrom), allvarlig, plötslig allergisk reaktion, med symtom som feber och blåsor på huden och hudavflagnings (toxisk epidermal nekrolys), hudutslag med intensiv klåda (nässelfeber) och bildning av knölar (urtikaria), fjällande hud;
- försämring av en viss sjukdom som kan påverka olika organ i kroppen, inklusive hud, lungor, hjärta, njurar, hjärna och nerver, ögon, leder och tarmar (disseminerad lupus erythematosus);
- ledvärk, muskelsmärta, buksmärta.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare under behandling med den grupp läkemedel som detta medel tillhör (tetracykliner)):

- överkänslighetsreaktioner;
- ökad fontanell hos spädbarn, ökat tryck i hjärnan. Detta kan åtföljas av symtom som huvudvärk, dimsyn, dubbelseende, illamående, kräkningar, öronsusningar, ögonsmärta och att se stjärnor. Dessa symtom försvinner inom några dagar eller veckor efter behandlingen;
- allvarlig inflammation i tjocktarmen åtföljd av feber och utsöndring av slem, ibland med inslag av var och blod (pseudomembranös kolit).

Okänd (förekommer under behandling med den grupp läkemedel som detta medel tillhör (tetracykliner) och baserat på kända data kan frekvensen inte fastställas):

blödningsbenägenhet, (förlängning av koagulationstiden);
störning i produktionen av det röda blodfärgämnet (porfyri);
accelererad hjärtfrekvens (takykardi);
färgförändring av tänderna eller tandutvecklingsstörning
minskad utveckling av tandemaljen;
nagelavlossning, som ibland leder till att nageln faller av, efter exponering för solen (foto-onykolys).
hudförändring som uppstår på grund av överkänslighet mot ett visst läkemedel,
kännetecknad av ett skarpt avgränsat, upphöjt område med rodnad och ibland blåsbildning (fixed drug eruption)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det Nederländska Biverkningscentret Lareb (webbplats www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara under 25°C.
Förvara i originalförpackningen.
Ta inte tablettarna efter utgångsdatumet som anges tydligt på förpackningen.
Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller med hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du ska göra med läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är doxycyklin. Varje tablett innehåller 100 mg doxycyklin. De andra ämnena (hjälpämnen) i detta läkemedel är: Majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, polyvinylpyrrolidon (Povidon K30), natriumstärkelseglykolat, renad talk, magnesiumstearat, glycerylpalmitostearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Hur ser Doxycycline Accord Dispers Tabletter ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Gulgröna till gulgrå runda, bikonvexa tabletter med märkningen 'AO' på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan. Blisterförpackning av PVC/Alu – 8 tabletter per ask. Tabletterna förpackas också i polypropylenbehållare med 100, 250, 500, 1000 och 5000 tabletter. Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ,ul.
Lutomierska 50,95-200 Pabianice , Polen
Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Nummer på försäljningstillstånd

RVG 23881

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2023.