Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vibramycin 200 mg – lösbare 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 Vibramycin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vibramycin beachten?
3. Wie ist Vibramycin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vibramycin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vibramycin und wofür wird es angewendet?

Vibramycin mit dem Wirkstoff Doxycyclin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline, welches das Wachstum zahlreicher Bakterienstämme und anderer Erreger hemmt.

Vibramycin wird angewendet bei Infektionen bei Kindern ab 8 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger verursacht werden, wie:

<u>Infektionen der Atemwege</u>
Lungenentzündung, akute Bronchitis bei Verdacht auf eine Infektion durch Bakterien, akute Schübe chronischer Bronchitiden.

<u>Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich</u>
Mittelohrentzündung, Entzündung der Rachenschleimhaut und der Nebenhöhlen.

<u>Infektionen des Magen-Darm-Traktes und der Gallenwege</u>
Cholera, Yersinien- oder Campylobacter-Infektion; Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit, ambulante Therapie von Gallenwegsinfektionen

<u>Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane</u>
Entzündungen von Nieren und Nierenbecken, Harnleiter und Harnblase, Harnröhre und inneren Geschlechtsorganen, akute Entzündung der Prostata, Harnröhrenentzündung (insbesondere durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum) sowie verschiedene Geschlechtskrankheiten wie Syphilis, wenn eine Penicillinallergie besteht.

<u>Infektionen der Haut und Weichteile</u>
Eiterflechte, Furunkulose, Phlegmone, Abszess, Wundinfektion, Nagelbetteiterung.

<u>Infektionen der Augen</u>
Bindehautentzündung der Augen und Trachom

Borreliose
Vorwiegend durch Zeckenstich übertragene und von Borrelien verursachte Erkrankung: Lyme-Borreliose Stadium I (Frühstadium der Erkrankung) einschließlich Erythema chronicum migrans (Symptom der Lokalinfektion).

Milzbrand
Vorbeugung und alternative Behandlung von Milzbrand, einschließlich Milzbrand durch Inhalation.

Weitere Infektionen
Listeriosen und Frambösie bei Patienten mit Penicillinallergie, Tularämie, Tetanus, Pest, Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber usw.), Leptospirosen (Morbus Weil u.a.), Rückfallfieber, Bartonellosen (Oroyafieber, Verruga peruana), Ornithose
Malaria tropica bei Chloroquinresistenz als alternative Therapie in Kombination mit einem anderen Malariamittel, Prophylaxe der Malaria tropica in Gebieten mit Multiresistenzen.
Brucellosen (Maltafieber, Morbus Bang) in Kombination mit Streptomycin.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vibramycin beachten?

Vibramycin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Leberschädigung vorliegt.
- wenn Sie gleichzeitig mit dem Wirkstoff Isotretinoin gegen Akne behandelt werden.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zu 8 Jahren darf Vibramycin grundsätzlich nicht angewendet werden; in besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vibramycin einnehmen.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt über alle bestehenden oder früheren Krankheiten oder Allergien. Innerhalb der Tetracyclin-Gruppe besteht eine Parallelallergie.

Bei **schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen** (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit Vibramycin sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie bei sich während der Behandlung mit Vibramycin schwere Hautreaktionen feststellen, wie etwa einen schweren Hautausschlag mit Blasenbildung oder ähnliche Reaktionen, die auch mit anderen körperlichen Symptomen einhergehen können, beenden Sie die Behandlung mit Vibramycin und wenden Sie sich sofort zur Beratung an einen Arzt.

In seltenen Fällen kann es während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung zu einer antibiotikabedingten Dickdarmentzündung kommen. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort einen Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.

Wenn bei Ihnen Magenbeschwerden auftreten, sollten Sie Vibramycin gemeinsam mit einer Mahlzeit einnehmen. Achten Sie auch darauf, Vibramycin in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Zubettgehen einzunehmen, da sonst die Gefahr einer Schleimhautschädigung in der Speiseröhre besteht.

Da Tetracycline Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, beschleunigtes Auftreten von Sonnenbrand) auslösen können, sollten Sie Sonnenbäder und UV-Bestrahlungen vermeiden. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen der Haut sollten Sie die Behandlung absetzen und den Arzt aufsuchen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Sehstörungen auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, der eine augenärztliche Abklärung bzw. Überwachung veranlassen wird. Das Auftreten von Sehstörungen während der Behandlung mit Vibramycin kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Pseudotumor cerebri) sein. Über die Fortsetzung der Behandlung mit Vibramycin entscheidet Ihr Arzt. Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Isotretinoin muss vermieden werden, weil Isotretinoin ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen kann.

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

Bei einer lang andauernden Behandlung mit hohen Dosen wird der Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte sowie Ihr Blutbild überprüfen.

Wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit eine gleichzeitige Syphilis vermutet wird, wird der Arzt über mindestens 4 Monate Kontrolluntersuchungen durchführen.

Bei Nichtansprechen der Behandlung oder wenn es während der Behandlung zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen einschließlich Pilzen kommt, wird der Arzt eine geeignete Behandlung einleiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Behandlung eine Erkrankung des Immunsystems auftritt oder sich verschlimmert. Diese Krankheit verursacht Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber (systemischer Lupus erythematodes). Der Zustand kann durch die Einnahme von Vibramycin verschlechtert werden.

Kinder und Jugendliche
Bei Frühgeborenen wurde ein verlangsamtes Wachstum des Wadenbeins beschrieben, das sich nach Absetzen der Therapie wieder normalisierte.
Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zahnbildung (zweite Hälfte der Schwangerschaft und Kindesalter bis zu 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelblich-grau-braun) führen. Diese Nebenwirkung wurde bei Langzeitanwendung häufiger beobachtet als bei wiederholter Kurzzeitbehandlung. Unterentwicklung des Zahnschmelzes wurde ebenfalls beschrieben. Daher wird der Arzt bei dieser Patientengruppe Doxycyclin nur dann einsetzen, wenn keine anderen Arzneimittel zur Verfügung stehen bzw. wenn diese nicht eingenommen werden dürfen oder keine ausreichende Wirksamkeit zu erwarten ist.

Einnahme von Vibramycin 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.

Vibramycin kann bei gleichzeitiger Einnahme mit einer Reihe anderer Arzneimittel wie Schlafmittel, Mittel gegen Epilepsie, anderer Antibiotika, Antidiabetika, Migränemittel (sogenannte Sekale-Alkaloide), Methotrexat und Ciclosporin in seiner Wirkung verändert werden bzw. die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Es gibt Arzneimittel bzw. Substanzen, welche die Aufnahme von Vibramycin verschlechtern und deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden dürfen. Dazu gehören Arzneimittel bzw. Präparate, die Aluminium, Kalzium oder Magnesium (z. B. Mittel gegen Magenübersäuerung, sogenannte Antacida), Wismutsalze oder Eisen (Fe++) enthalten, sowie bestimmte Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin wie z.B. Colestyramin oder Colestipol. Vibramycin muss daher zumindest 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln bzw. Präparaten eingenommen werden.

Es liegen Berichte über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten vor, die gleichzeitig den Gerinnungshemmer Warfarin und Vibramycin verabreicht erhielten. Sogenannte Tetracycline wie Vibramycin vermindern die Prothrombin-Aktivität und verstärken so die Wirkung von Gerinnungshemmern. Bei gleichzeitiger Gabe sollte eine Dosisreduktion des Gerinnungshemmers erwogen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit oralen Kontrazeptiva ("Anti-Baby-Pille") kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Daher empfiehlt es sich, während der Behandlung mit Vibramycin eine andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethode anzuwenden.

Vibramycin darf nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen, die die Niere schädigen können, angewendet werden.

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoinbehandlung der Akne darf Vibramycin nicht verabreicht werden, da beide Wirkstoffe in seltenen Fällen rückbildungsfähige Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) verursachen können.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digoxin oder Digoxin-Derivaten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) ist das Auftreten einer Digoxin-Überdosierung möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vibramycin und Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen) ist das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht.

Unter Vibramycin ist eine Verfälschung von Harntests möglich.

Einnahme von Vibramycin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Milch und Milchprodukte verschlechtern die Aufnahme von Vibramycin und sollten deshalb nicht gleichzeitig konsumiert werden. Nehmen Sie Vibramycin zumindest 2 Stunden vor diesen Produkten ein.

Auch chronischer Alkoholkonsum kann die Wirkung von Vibramycin verändern.

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.

Da es beim ungeborenen Kind und beim Säugling zu Zahnverfärbung und vorübergehender Knochenwachstumsverzögerung kommen kann, darf Vibramycin während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden und auch nur, wenn andere Antibiotika nicht gegeben werden können.
Während der Schwangerschaft besteht erhöhte Gefahr von Leberschäden.
Vibramycin darf bei stillenden Müttern nicht verwendet werden. Falls eine solche Behandlung in der Stillzeit nicht ausgeschlossen werden kann, soll die Milch während der Behandlungsdauer abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vibramycin kann wegen der möglichen Nebenwirkungen die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Deshalb ist bei Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

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

3. Wie ist Vibramycin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.
Vibramycin lösbare Tabletten können entweder unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ausgenommen Milch und Milchprodukte) oder in einem Glas Wasser gelöst eingenommen werden. Achten Sie auch darauf, Vibramycin in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Schlafengehen einzunehmen, da sonst die Gefahr einer Schleimhautschädigung in der Speiseröhre besteht.
Die Einnahme während einer Mahlzeit beeinträchtigt die Aufnahme von Doxycyclin nicht, kann aber die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Für die individuelle Dosierung stehen die teilbaren Vibramycin 100 mg bzw. 200 mg lösbaren Tabletten zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Erwachsene über 70 kg Körpergewicht
Tagesdosis 200 mg.

Erwachsene unter 70 kg sowie Jugendliche und Kinder ab 8 Jahren über 45 kg Körpergewicht
Am 1. Tag 200 mg Vibramycin, anschließend 100 mg 1 x täglich. Bei schweren Infektionen 200 mg 1 x täglich während der ganzen Behandlungszeit.

Kinder ab 8 Jahren mit weniger als 45 kg Körpergewicht
(hierfür stehen Vibramycin 100 mg lösbare Tabletten mit Bruchrille zur Verfügung)
Am 1. Tag 4,4 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder aufgeteilt auf zwei Gaben, dann täglich 2,2 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder aufgeteilt auf zwei Gaben. Bei schweren Infektionen 4,4 mg/kg Körpergewicht während der ganzen Behandlungszeit.

Kinder unter 8 Jahren
Bei Säuglingen und Kindern bis zu 8 Jahren darf Vibramycin grundsätzlich nicht angewendet werden; in besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen.

Spezielle Behandlungen
- Lyme-Borreliose Stadium I: 200 mg täglich für 14 bis 60 Tage abhängig vom klinischen Bild und von den Beschwerden.

- Ureaplasma urealyticum-Infektion des männlichen Genitaltrakts mit ungeklärter Unfruchtbarkeit: 200 mg täglich 4 Wochen lang (Partnerbehandlung!).

- Akute Infektion des Hodens und des Nebenhodens durch Chlamydien: 200 mg täglich 10 Tage lang.

- Syphilis (bei Patienten mit Penicillinallergie): 300 mg täglich mindestens 14 Tage lang.

- Akute Infektionen der inneren Geschlechtsorgane der Frau (Akute Adnexitis und Endometritis): 200 mg täglich 10 - 14 Tage lang in Kombination bzw. im Anschluss an eine vom Arzt eingeleitete Antibiotikabehandlung.

- Cholera: 300 mg als Einzelgabe

- Vorbeugung und Behandlung von Milzbrand durch Inhalation:
  Erwachsene: 100 mg zweimal täglich durch 60 Tage.
  Kinder unter 45 kg KGW: 2,2 mg/kg KGW zweimal täglich durch 60 Tage.
  Kinder ab 45 kg KGW erhalten die Erwachsenendosis.

- Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber etc.): Doxycyclin ist Mittel der Wahl für Erwachsene und Kinder jeden Alters:
  Erwachsene: 100 mg zweimal täglich (alle 12 Stunden).

Kinder unter 45 kg KGW: 2,2 mg/kg KGW zweimal täglich
Kinder ab 45 kg KGW erhalten die Erwachsenendosis (siehe Abschnitt 4.4)
Die Patienten sind mindestens 3 Tage nach Abklingen des Fiebers weiterzubehandeln, bis eine Besserung klinisch nachweisbar ist. Die Behandlung hat mindestens 5-7 Tage zu dauern.

- Malaria tropica durch chloroquinresistentes Plasmodium falciparum: 200 mg täglich über mindestens 7 Tage

- Malariaprophylaxe
  Erwachsene: 100 mg täglich
  Kinder unter 45 kg KGW: 2 mg/kg KGW täglich
  Kinder ab 45 kg KGW erhalten die Erwachsenendosis.

Dauer der Behandlung
Die Behandlungsdauer wird vom Arzt je nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung festgesetzt. Die Behandlung soll mindestens 24 bis 48 Stunden nach Abklingen der Krankheitszeichen und des Fiebers fortgesetzt werden. Bei Streptokokken-Infektionen soll die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisverringerung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Patienten mit schwerer Leberschädigung dürfen Vibramycin nicht einnehmen.

Ältere Patienten
Bei normaler Nieren- und Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Vibramycin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als verschrieben eingenommen haben, oder wenn jemand anderer Ihr Arzneimittel genommen hat, verständigen Sie umgehend einen Arzt.
Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.
Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Vibramycin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme einfach wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vibramycin abbrechen
Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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 angeführten Nebenwirkungen wurden bei Patienten unter einer Behandlung mit Tetracyclinen, einschließlich Vibramycin, beobachtet.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei folgenden Nebenwirkungen müssen Sie sofort einen Arzt informieren:

- plötzliches Auftreten von **schwerem Hautausschlag** oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen (siehe Abschnitt 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 Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **schwerer**, anhaltender wässriger oder blutiger **Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Häufige Nebenwirkungen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

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

Seltene Nebenwirkungen

- 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
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf die Anwendung eines Arzneimittels (DRESS-Syndrom)
- Mikroskopische bräunlich-schwarze Verfärbung der Schilddrüse
- Verminderter Appetit
- Unruhe, Angstzustände
- Hirndrucksteigerungen bei Erwachsenen (Pseudotumor cerebri) Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern (rasche Rückbildung nach Absetzen der Behandlung). Zu den möglichen Anzeichen einer gutartigen Hirndrucksteigerung zählen Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen, Ausfall eines Teils des Gesichtsfeldes, der von einem Bereich mit normaler Sicht begrenzt wird (Skotom), Doppeltsehen (Diplopie) und einem möglichen Sehverlust, in einigen Fällen auch dauerhaft.
- Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder Füßen äußern können, Störung bzw. Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung
- Ohrengeräusche
- Hautrötung mit Hitzegefühl

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Antibiotikabedingte Durchfälle, Schleimhautentzündung des Dickdarms, Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre, entzündliche Veränderungen (mit Candida-Besiedelung) im Anogenitalbereich (Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane der Frau und Juckreiz am After), Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckbeschwerden, Entzündung der Zunge, reversible oberflächliche Zahnverfärbung[1]
- Leberschädigung, Leberentzündung, erhöhte Leberfunktionswerte
- 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
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion[2]
- Hyperpigmentierung der Haut[3]

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

Wenn eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung:

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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vibramycin aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

---

[1] Bleibende Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten bei Anwendung während der Zahnbildung wurden als Klasseneffekt für Tetracycline berichtet.
[2] im Rahmen der Doxycyclin-Behandlung von Spirochäten-Infektionen.
[3] bei chronischer Anwendung von Doxycyclin.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vibramycin enthält
- Der Wirkstoff ist Doxycyclin. 1 lösbare Tablette enthält 200 mg Doxycyclin als Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylcellulose-Natrium (siehe Anschnitt 2 „Vibramycin enthält Natrium"), Magnesiumstearat, Chinolingelb Farblack E-104, Indigotin Farblack E-132.

Wie Vibramycin aussieht und Inhalt der Packung
Teilbare, grüne bis bräunliche längliche Tabletten, die dunkelgrün gepunktet sein können, zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Prägung „VB 200" auf einer Seite und Bruchrillen auf beiden Seiten in Alu/PVC Blisterstreifen zu je 5 Stück
Packungen mit 5 und 10 lösbaren Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Fareva Amboise, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Z.Nr:: 1-19796

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Bei einer oralen Überdosierung von Doxycyclin sollte durch Magenspülung versucht werden, die noch nicht resorbierten Anteile der Substanz aus dem Magen zu entfernen. Die noch verbleibenden Reste von Doxycyclin können durch Gabe von Antazida oder Kalzium- und Magnesiumsalzen zu nicht resorbierbaren Chelaten gebunden werden. Doxycyclin ist nicht ausreichend dialysierbar, sodass eine Hämo- oder Peritonealdialyse wenig effektiv ist.
Bei massiver Überdosierung besteht die Gefahr von Leberschäden, die manchmal von einer Pankreatitis begleitet werden.