Denk Pharma

Doxy-Denk 100

Tablet – oral use
Antibiotic
Active substance: Doxycycline

Package leaflet: Information for the user

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Doxy-Denk 100 is and what it is used for

Doxy-Denk 100 is a medicine (antibiotic) from the tetracycline group. Doxycycline works by preventing the growth and spread of bacteria that cause infections in your body and which are sensitive to doxycycline.

Doxy-Denk 100 is used in:
- Infections of the respiratory tract and ears, nose and throat:
  - acute attacks of chronic bronchitis,
  - infections of the nasal sinuses,
  - tympanitis (otitis media),
  - certain types of lung infections (pneumonia).
- Urogenital infections:
  - inflammation of the urethra,
  - inflammation of the prostate gland,
  - uncomplicated gonorrhoea (the clap),
  - infections of the female sex organs,
  - syphilis in patients who are allergic to penicillin,
  - urinary tract infections.
- Gastrointestinal infections.
- Outpatient therapy of infections of the biliary tract.
- Skin disease, including infected severe forms of common acne and rosacea.
- Conjunctivitis and trachoma.
- Illnesses caused by *Borrelia*, such as erythema chronicum migrans und Lyme disease (primarily caused by infections triggered by a tick bite).
- Rare infections, such as brucellosis, ornithosis, bartonellosis, listeriosis, rickettsiosis, melioidosis, plague, granuloma inguinale.
- Other illnesses:
  - illnesses associated with indigestion such as tropical sprue and Whipple's disease.

2. What you need to know before you take Doxy-Denk 100

Do not take Doxy-Denk 100
- if you are allergic to doxycycline, other tetracyclines or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- in case of severe liver dysfunction,
- if you are pregnant or trying to become pregnant,
- if you are breast-feeding.

You should not use Doxy-Denk 100 during periods of tooth development (pregnancy, infancy or in children below 8 years old) as such use may lead to permanent discolouration (yellow-grey-brown) or affect the proper growth of the teeth.
There may be circumstances (e.g. severe or life-threatening conditions), where your physician may decide that the benefits outweigh this risk in children below 8 years and Doxy-Denk 100 should be prescribed.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Doxy-Denk 100.
If you experience severe acute hypersensitivity reactions (e.g. anaphylaxis), treatment with Doxy-Denk 100 must be discontinued immediately. Appropriate emergency procedures must be initiated by specialist healthcare professionals (see 4. "Possible side effects").
Rarely, severe skin reactions with blistering or skin peeling have been reported to occur in temporal association with taking doxycycline. If you notice any new lesions of the skin and mucous membranes, you should therefore seek medical advice immediately and stop using Doxy-Denk 100.
Severe and persistent diarrhoea may occur during or up to 10 weeks after treatment with Doxy-Denk 100. Such diarrhoea may sometimes contain blood or mucus, or it may be accompanied by spasmodic abdominal pain. This may be a sign of severe and life-threatening inflammation of the bowel lining (pseudomembranous enterocolitis) caused by treatment with the antibiotic; it must be treated immediately.
The doctor must consider stopping treatment with Doxy-Denk 100, depending on the indication, and if necessary initiate appropriate treatment immediately. Medications that inhibit bowel movement (e.g. the active substance loperamide) may not be taken.
Tell your doctor
- if you have myasthenia gravis (muscle disease),
- lupus erythematosus (lupus) or
- suffer from impaired liver or kidney function,
  – because these conditions could get worse.
- if you are taking certain medicines to lower your blood sugar or thin your blood (see "Other medicines and Doxy-Denk 100"). Blood sugar levels and coagulation parameters should be monitored and, if necessary, the doses of the above drugs reduced appropriately.
- prior to anaesthesia (see "Other medicines and Doxy-Denk 100").

If you need any laboratory tests, tell the staff that you are taking Doxy-Denk 100. Detection of sugar, protein, urobilinogen and catecholamines in urine may be impaired when taking Doxy-Denk 100.
Exposure to sunlight may result in phototoxic reactions of the exposed skin; in rare cases, the nails may also be affected (see 4. "Possible side effects"). Sunbathing in the open or in a solarium should therefore be avoided during treatment with Doxy-Denk 100. At the first signs of skin irritation, you should stop treatment and consult your doctor.
Under treatment with Doxy-Denk 100 a fungal colonisation (Candida) of the skin or mucous membranes may occur due to selection, especially in the genital tract, oral and intestinal mucosa (see 4. "Possible side effects"). Any infections that occur must be treated. Tell your doctor.
If treatment lasts for more than 21 days, your doctor will check your blood count, liver and kidney function regularly.
Possible vitamin B deficiency must be taken into account during long-term treatment.
After completing therapy for a gonococcal infection (gonorrhoea): Please be sure to attend your follow-up appointment for checking the outcome of treatment after 3 - 4 days so as to prevent the infection from returning

Other medicines and Doxy-Denk 100
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
The effect of Doxy-Denk 100 may be altered if taken together with a range of other medicines, such as sleeping pills, medicines for epilepsy, other antibiotics, antidiabetic agents, medicines for migraine (known as ergot alkaloids), methotrexate and ciclosporin. Alternatively, Doxy-Denk 100 may interfere with the effect of these medicines.
There are medicines that impair the absorption of Doxy-Denk 100 and therefore should not be taken at the same time. These include, but are not limited to, certain medicines for stomach acidity (antacids), iron or zinc preparations and certain medicines for high cholesterol (cholestyramine, colestipol). Doxy-Denk 100 should be taken at least 2 hours before these medicines.
There have been reports of a prolongation in prothrombin time in patients receiving anticoagulants (blood thinners: warfarin, phenprocoumon) at the same time as doxycycline. So-called tetracyclines such as Doxy-Denk 100 reduce prothrombin activity and thus increase the effect of anticoagulants. If given at the same time, a dose reduction of the anticoagulant should be considered.
Doxy-Denk 100 must not be used together with other active substances that can damage the kidneys.
Anaesthesia with methoxyflurane or other potentially nephrotoxic drugs in combination with Doxy-Denk 100 may result in renal failure.
Doxy-Denk 100 should not be administered shortly before, during or after isotretinoin therapy for acne, as in rare cases there is the possibility of potentiation between the drugs to cause reversible pressure increase in the intracranial cavity (pseudotumour cerebri) which subsides after stopping treatment.
In patients also receiving treatment with digoxin or digoxin derivatives, it is possible that a digoxin overdose may occur.
Administration of Doxy-Denk 100 in combination with theophylline (agent for asthma) may result in an increase in gastrointestinal side effects.

Doxy-Denk 100 with food, drink and alcohol
Please do not take milk, dairy products or calcium-fortified fruit juices with Doxy-Denk 100. Leave an interval of 2 – 3 hours.
Please note that regular, habitual and/or abusive consumption of alcohol accelerates the decomposition of doxycycline.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
Doxy-Denk 100 should not be used during pregnancy and breast-feeding, or in infants and children up to 8 years of age, as it may lead to permanent discolouration of teeth and cause tooth enamel defects, making children more susceptible to tooth decay (caries).
During pregnancy there is an increased risk of liver damage when taking tetracyclines.

Driving and using machines
Taking doxycycline may cause side effects on the nervous system or vision (see 4. "Possible side effects"), which may impair the ability to drive or use machines. If affected, do not drive a car or any other vehicle. Do not use any tools or machines or do anything else that may be dangerous.

Doxy-Denk 100 contains lactose
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Doxy-Denk 100 contains sodium
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Doxy-Denk 100

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Method of administration
Doxy-Denk 100 should be taken regularly, either in the mornings with breakfast or with another meal. By taking the medicine with meals, the frequency of gastrointestinal disorders can be reduced. In order to prevent the development of ulcers in the mucous lining of the oesophagus, Doxy-Denk 100 should be taken together with plenty of liquid (not milk or milk products), e.g. a glass of water whilst upright (sitting or standing)), and should not be taken immediately before going to bed. About 10-15 minutes after taking the medicine, drink *another generous amount* of fluid!
The dosage and duration of treatment will be decided by your doctor and will depend on, among other things, the severity and site of infection.

Usual dose
Children aged 8 years to less than 12 years:
Doxycycline for the treatment of acute infections in children aged 8 years to less than 12 years should be used in situations where other drugs are not available or are not likely to be effective. In such circumstances, the usual doses are:
For children 45 kg or less:
First day: 4.4 mg for each kg of bodyweight (in single or 2 divided doses) then 2.2 mg for each kg of bodyweight (in single or 2 divided doses) from the second day. The length of treatment is dependent on the infection being treated.
In more severe infections, up to 4.4 mg for each kg of bodyweight should be given throughout treatment.
For children over 45 kg – Dose administered for adults should be used:
Two tablets of Doxy-Denk 100 (equivalent to 200 mg doxycycline) on the first day, then one tablet of Doxy-Denk 100 (equivalent to 100 mg doxycycline) daily. The length of treatment is dependent on the infection being treated.
Adults and children aged 12 years to less than 18 years with a body weight less than 70 kg:
Two tablets of Doxy-Denk 100 (equivalent to 200 mg) on the first day, then one tablet of Doxy-Denk 100 (equivalent to 100 mg doxycycline) daily.
Patients with severe disorders and adults with a body weight of more than 70 kg:
Two tablets of Doxy-Denk 100 (equivalent to 200 mg doxycycline) daily.
The length of treatment is dependent on the infection being treated.

Special recommendations on dosage

Infection	Dosage (number of Doxy-Denk 100 tablets or mg doxycycline/day)	Duration of treatment
Acute gonococcal urethritis in men (inflammation of the urethra caused by "the clap")	2 tablets (200 mg doxycycline)	7 days
Acute gonococcal epididymitis (inflammation of the epididymis caused by gonococci)	2 tablets (200 mg doxycycline)	10 days
Acute gonococcal infection in women	2 tablets (200 mg doxycycline)	at least 7 days
Syphilis (primary and secondary forms in patients with penicillin allergy)	3 tablets (300 mg doxycycline)	15 days
Skin disorders, including infected severe forms of common acne and rosacea	1 tablet (100 mg doxycycline)	7 – 21 days A maintenance dose of 50 mg doxycycline a day can then be taken for a further 2 to 3 weeks. Depending on how successful the treatment of acne is, long-term treatment with a low dose of doxycycline (50 mg a day) can be administered for a period of up to 12 weeks.
Infection caused by a tick bite (Lyme disease, stage I)	2 tablets (200 mg doxycycline)	2 to 3 weeks (but for a minimum of 14 days)

Use in Elderly:
There are no specific dosage recommendations.
Use in patients with impaired renal function:
It is not generally necessary to reduce the dose of doxycycline in patients with impaired kidney function.
If you take more Doxy-Denk 100 than you should
To date doxycycline has not been linked to any cases of toxicity. As, however, in case of overdosage there is a risk of hepatic and renal damage and of pancreatitis, you should seek medical advice if you suspect one. The doctor will treat the overdose according to the clinical picture.
If you forget to take Doxy-Denk 100
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you have forgotten to take one dose of Doxy-Denk 100, just continue to take it as prescribed on the following day.
If you stop taking Doxy-Denk 100
It is important that you take Doxy-Denk 100 over the entire scheduled duration of treatment. Do not stop taking it any sooner unless your doctor tells you to, even if you are feeling better. If you do not fully complete your treatment, the infection may return.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
The following side effects have been observed with tetracyclines (a group of antibiotics, which includes doxycycline).
If you experience any of the side effects listed below, consult your doctor immediately:
- Sudden onset of **severe rash** or blistering or skin peeling with fever and joint pain (see 2."Warnings and precautions").
- **Severe allergic reaction** accompanied by sudden and increasing shortness of breath, swelling in the head region (swollen tongue, swollen larynx) and body, rash, blood circulation disorders, drop in blood pressure, unconsciousness (see 2."Warnings and precautions").
- **Severe**, persistent watery or bloody **diarrhoea** with abdominal pain or fever (see 2."Warnings and precautions").
- The **Jarisch-Herxheimer reaction** which causes fever, chills, headache, muscle pain and skin rash that is usually self-limiting. This occurs shortly after starting doxycycline treatment for infections with spirochete such as Lyme disease.

Possible side effects
Very common (may affect more than 1 in 10 people)
- Phototoxic reactions due to light sensitivity (redness, swelling, blistering)

Common (may affect up to 1 in 10 people)
- Allergic (hypersensitivity) reactions (often accompanied by a drop in blood pressure, dizziness, nausea and possibly shortness of breath) including inflammation of the small blood vessels (Henoch-Schonlein purpura), inflammation of the sac surrounding the heart (pericarditis), allergic, painful swelling of the skin and mucous membranes, especially in the facial area (angioedema), worsening of systemic lupus erythematosus, asthma, serum sickness, swelling of ankles/lower legs due to water retention, faster heartbeat/racing heart, hives
- Headache
- Nausea, vomiting, bloating, fatty stools
- Rash, including maculopapular rash (small flat spots and/or raised spots on the skin), erythematous (reddened) rash and large scaly rash.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Blood coagulation disorders
- Gastrointestinal disorders (heartburn, inflammation of the mucosal lining of the stomach), inflammation of the mucosal lining of the mouth and throat, hoarseness, black hairy tongue, permanent discolouration of the teeth and damage to the tooth enamel when used during tooth formation
- Delayed bone growth when used during pregnancy or in children under 8 years of age
- Blood in the urine

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
- Changes in the blood picture (sharp decrease in platelets, anaemia due to disintegration of red blood cells, changes in the number, shape and function of white blood cells), abnormal swelling of the lymph nodes
- Circulatory collapse and/or shortness of breath (anaphylactic shock), severe hypersensitivity reaction to medication use (DRESS syndrome)
- Loss of appetite
- Restlessness, anxiety
- Increased pressure on the brain in adults (possible signs are headache, nausea, vomiting, papilloedema and visual disturbances, e.g. double vision), nerve damage that may manifest as numbness, pain, tingling or burning sensation of the hands or feet, impairment or loss of the sense of smell and taste
- Ringing in the ears
- Flushing
- Diarrhoea due to antibiotics, inflammation of the colon lining (large bowel), inflammation and ulcers of the oesophagus (gullet), inflammatory changes (with *Candida* infection) in the anogenital region (inflammation of the external genitalia in women and anal itching), abdominal pain, diarrhoea, difficulty swallowing, tongue inflammation
- Liver damage, inflammation of the liver, increased liver function tests, inflammation of the pancreas
- Severe skin reactions, sometimes involving the mucous membranes (erythema multiforme, exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome) and tissue detachment (toxic epidermal necrolysis), detachment and discolouration of the nails
- Muscle pain, joint pain
- Increased blood urea nitrogen (BUN) levels

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)
- Seizures
- Temporary short-sightedness
- Kidney damage (interstitial nephritis, acute kidney failure, failure to produce urine)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
- Microscopic brownish-black discolouration of the thyroid (with no confirmed pathological value)
- Discolouration and/or lack of growth of teeth

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Doxy-Denk 100

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp:". The expiry date refers to the last day of that month.
- Shelf-life: 36 months
- Store below 25 °C.
- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Doxy-Denk 100 contains
- The active substance is doxycycline hyclate. Each tablet contains 115.4 mg doxycycline hyclate, equivalent to 100 mg doxycycline.
- The other ingredients are: Sodium starch glycolate, maize starch, hydrogenated castor oil, lactose monohydrate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, microcrystalline cellulose.

General classification for supply
Medicinal product subject to medical prescription.

What Doxy-Denk 100 looks like and contents of the pack
Doxy-Denk 100 are pale yellow, round, convex tablet, without breaking notch.
Doxy-Denk 100 is available in PVC/PE/PVDC/aluminium blisters.
Pack size: 20 tablets.

Marketing Authorisation Holder
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Germany

Manufacturer
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Germany

This leaflet was last revised in 02/2019.

Doxy-Denk 100

Comprimé – voie orale
Antibiotique
Substance active : doxycycline

Notice : Information de l'utilisateur

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Doxy-Denk 100 et dans quel cas est-il utilisé

Doxy-Denk 100 est un médicament (antibiotique) appartenant à la classe des tétracyclines. La doxycycline agit en empêchant la croissance et la prolifération de bactéries sensibles à la doxycycline qui provoquent des infections dans votre organisme.

Doxy-Denk 100 est utilisé en cas de :
- Infections des voies respiratoires et de la sphère ORL (oreilles, nez et gorge) :
  – poussées aiguës de bronchite chronique ;
  – infections des sinus nasaux ;
  – otite moyenne ;
  – certaines formes d'infections pulmonaires (pneumonie).
- Infections de l'appareil urogénital :
  – inflammation de l'urètre ;
  – inflammation de la prostate ;
  – gonorrhée non compliquée (« chaude-pisse ») ;
  – infections des organes génitaux féminins ;
  – syphilis en cas d'allergie à la pénicilline ;
  – infections des voies urinaires.
- Infections gastro-intestinales.
- Traitement ambulatoire des infections des voies biliaires.
- Maladie de peau, y compris formes sévères et infectées de l'acné et de la rosacée.
- Conjonctivite et trachome.
- Maladies provoquées par *Borrelia*, telles que l'érythème migrant et la maladie de Lyme (principalement provoquées par des infections dues à des morsures de tiques).
- Infections rares, telles que brucellose, ornithose, bartonellose, listériose, rickettsiose, mélioïdose, peste, granulome inguinal.
- Autres pathologies :
  – maladies liées aux troubles digestifs telles que sprue tropicale et maladie de Whipple.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doxy-Denk 100

Ne prenez jamais Doxy-Denk 100
- si vous êtes allergique à la doxycycline, à d'autres tétracyclines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- en cas de troubles hépatiques sévères ;
- si vous êtes enceinte ou tentez de débuter une grossesse ;
- si vous allaitez.

Vous ne devez pas utiliser Doxy-Denk 100 pendant les périodes de développement dentaire (grossesse, bas âge ou enfants de moins de 8 ans), car cette utilisation est susceptible d'entraîner une décoloration permanente (jaune-gris-brun) ou d'affecter la bonne croissance des dents.
Dans certains cas (par ex. pathologies sévères ou mettant le pronostic vital en jeu), votre médecin est susceptible de décider que les bénéfices sont plus importants que ce risque chez les enfants de moins de 8 ans et que Doxy-Denk 100 doit être prescrit.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Doxy-Denk 100.
Si vous ressentez des réactions d'hypersensibilité aiguë sévères (par ex. anaphylaxie), le traitement par Doxy-Denk 100 doit être interrompu immédiatement. Les médecins spécialistes doivent prendre des mesures d'urgence appropriées (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
Dans de rares cas, des réactions cutanées sévères, avec formation de cloques ou peau qui pèle, ont été rapportées pendant la prise de doxycycline. Si vous constatez de nouvelles lésions de la peau et des muqueuses, vous devez donc consulter un médecin immédiatement et cesser d'utiliser Doxy-Denk 100.
Une diarrhée sévère et persistante peut survenir pendant ou jusqu'à 10 semaines après le traitement par Doxy-Denk 100. Cette diarrhée peut parfois contenir du sang ou du mucus, ou s'accompagner de douleurs abdominales spasmodiques. Il peut s'agir d'un signe d'inflammation de la muqueuse intestinale sévère et mettant le pronostic vital en jeu (entérocolite pseudomembraneuse) provoquée par le traitement avec l'antibiotique, qui doit être traitée immédiatement.
Le médecin doit envisager d'interrompre le traitement par Doxy-Denk 100 en fonction de l'indication et, si nécessaire, instaurer un traitement approprié immédiatement. Les médicaments qui inhibent le mouvement intestinal (par ex. la substance active lopéramide) ne doivent pas être pris.
Informez votre médecin :
- si vous avez une myasthénie grave (maladie des muscles) ;
- si vous avez un lupus érythémateux (lupus) ; ou
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale ;
  – car ces affections pourraient s'aggraver.
- si vous prenez certains médicaments pour diminuer votre glycémie ou fluidifier votre sang (voir « Autres médicaments et Doxy-Denk 100 »). Les taux de glycémie et les paramètres de coagulation doivent être contrôlés et, si nécessaire, les doses des médicaments ci-dessus doivent être réduites en conséquence.
- avant une anesthésie (voir « Autres médicaments et Doxy-Denk 100 »).

Si vous devez faire des analyses de laboratoire, avertissez le personnel que vous prenez Doxy-Denk 100. La prise de Doxy-Denk 100 peut perturber la détection de sucre, de protéines, d'urobilinogène et de catécholamines dans l'urine.
L'exposition à la lumière du soleil peut provoquer des réactions phototoxiques de la peau exposée ; dans de rares cas, les ongles peuvent également être affectés (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Les bains de soleil en plein air ou dans un solarium doivent donc être évités pendant le traitement par Doxy-Denk 100. Dès les premiers signes d'irritation cutanée, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin.
Pendant le traitement par Doxy-Denk 100, une colonisation fongique (candida) de la peau ou des muqueuses est susceptible de se produire par sélection, en particulier sur la zone génitale, ainsi que sur les muqueuses buccales et intestinales (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Toute infection doit être traitée. Parlez-en à votre médecin.
Si le traitement dure plus de 21 jours, votre médecin contrôlera régulièrement votre numération sanguine, ainsi que vos fonctions hépatique et rénale.
La possibilité d'une carence en vitamine B doit être prise en compte pendant le traitement à long terme.
Suite au traitement pour une infection gonococcique (gonorrhée) : veillez à honorer votre rendez-vous de suivi pour contrôler le résultat du traitement après 3 à 4 jours pour éviter une rechute de l'infection.

Autres médicaments et Doxy-Denk 100
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
L'effet de Doxy-Denk 100 peut être altéré s'il est pris en même temps que divers autres médicaments, tels que des somnifères, des médicaments pour l'épilepsie, d'autres antibiotiques, des anti-diabétiques, des médicaments pour la migraine (appelés alcaloïdes de l'ergot de seigle), le méthotrexate et la ciclosporine. Inversement, Doxy-Denk 100 peut interférer avec l'effet de ces médicaments.
Certains médicaments réduisent l'absorption de Doxy-Denk 100 et ne doivent donc pas être pris simultanément. Il s'agit notamment de certains médicaments traitant l'acidité de l'estomac (anti-acides), des préparations à base de fer ou de zinc et de certains médicaments pour le cholestérol élevé (cholestyramine, colestipol). Doxy-Denk 100 doit être pris au moins 2 heures avant ces médicaments.
Un allongement du temps de Quick a été rapporté chez des patients ayant reçu des anticoagulants (fluidifiant le sang : warfarine, phenprocoumone) en même temps que la doxycycline. Les tétracyclines, telles que Doxy-Denk 100, réduisent l'activité de la prothrombine, ce qui amplifie l'effet des anticoagulants. Si elles sont administrées en même temps, une réduction de la dose d'anticoagulant doit être envisagée.
Doxy-Denk 100 ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres substances actives susceptibles d'endommager les reins.
Une anesthésie avec le méthoxyflurane ou tout autre médicament pouvant être toxique pour les reins peut entraîner une insuffisance rénale au cours d'un traitement avec Doxy-Denk 100.
Doxy-Denk 100 ne doit pas être administré peu avant, pendant ou après un traitement par isotrétinoïne pour l'acné, car dans de rares cas, il existe un risque d'amplification de l'effet entre les médicaments provoquant une hausse réversible de la pression intracrânienne (pseudotumor cerebri) qui se résorbe après l'arrêt du traitement.
Chez les patients recevant également un traitement par digoxine ou ses dérivés, un surdosage de la digoxine est possible.
L'administration de Doxy-Denk 100 en association avec la théophylline (anti-asthmatique) peut amplifier les effets secondaires gastro-intestinaux.

Doxy-Denk 100 avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ne pas prendre de lait, produits laitiers et jus de fruits enrichis en calcium en même temps que Doxy-Denk 100. Respecter un intervalle de 2 à 3 heures.
Veuillez noter que la dégradation de la doxycycline est accélérée en cas de consommation d'alcool régulière et habituelle et/ou d'abus d'alcool.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Doxy-Denk 100 ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, ni chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 8 ans, car il peut entraîner une coloration définitive des dents et endommager l'émail dentaire, rendant les enfants plus sensibles aux caries.
Pendant la grossesse, il existe un risque accru d'atteinte rénale en cas de prise de tétracyclines.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La prise de doxycycline peut provoquer des effets indésirables sur le système nerveux ou la vision (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ») susceptibles de nuire à l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines. Si vous êtes concerné(e), ne conduisez pas de véhicule ni d'autres engins. N'utilisez pas d'outils ni de machines ou quoi que ce soit d'autre susceptible d'être dangereux.

Doxy-Denk 100 contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Doxy-Denk 100 contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Doxy-Denk 100

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration
Doxy-Denk 100 doit être pris régulièrement, soit le matin avec le petit déjeuner, soit au cours d'un autre repas. La prise du médicament au cours des repas peut réduire la fréquence des troubles gastro-intestinaux. Pour prévenir le développement d'ulcères dans la muqueuse de l'œsophage, Doxy-Denk 100 doit être pris avec une grande boisson (pas de lait ni de produits laitiers), par ex. un verre d'eau, en se tenant droit (assis ou debout), mais pas juste avant d'aller se coucher. Environ 10-15 minutes après avoir pris le médicament, buvez *de nouveau une grande* boisson !
Votre médecin déterminera la posologie et la durée de traitement en fonction de la sévérité et du site de l'infection, entre autres.

Dose habituelle
Enfants âgés de 8 ans à moins de 12 ans :
La doxycycline doit être utilisée pour le traitement d'infections aiguës chez l'enfant de 8 ans à moins de 12 ans lorsqu'il n'existe pas d'autres médicaments ou que ceux-ci sont probablement inefficaces. Dans ces cas-là, les doses habituelles sont les suivantes :
Pour les enfants pesant 45 kg ou moins :
Premier jour : 4,4 mg par kg de poids corporel (en dose unique ou 2 doses fractionnées), puis 2,2 mg par kg de poids corporel (en dose unique ou 2 doses fractionnées) à partir du deuxième jour. La durée de traitement dépend de l'infection traitée.
Pour les infections plus sévères, jusqu'à 4,4 mg par kg de poids corporel doivent être administrés tout au long du traitement.
Pour les enfants pesant plus de 45 kg – La dose administrée aux adultes doit être utilisée :
Deux comprimés de Doxy-Denk 100 (soit 200 mg de doxycycline) le premier jour, puis un comprimé de Doxy-

SPECIFICATION - DENK PHARMA

product name:	Doxy-Denk 100
package size:	
language(s):	EN, FR, PT
revision of text:	02.2019
material number	5216/001
dimension:	148 x 628 mm
pharma code:	2796
printing colours:	YELLOW BLACK
artwork creation:	1 / 03.04.2019 mls 2 / 04.04.2019 mls 3 / 12.04.2019 mls

Denk 100 (soit 100 mg de doxycycline) par jour. La durée de traitement dépend de l'infection traitée.

Adultes et enfants âgés de 12 ans à moins de 18 ans, pesant moins de 70 kg :

Deux comprimés de Doxy-Denk 100 (soit 200 mg) le premier jour, puis un comprimé de Doxy-Denk 100 (soit 100 mg de doxycycline) par jour.

Patients atteints de troubles sévères et adultes pesant plus de 70 kg :

Deux comprimés de Doxy-Denk 100 (soit 200 mg de doxycycline) par jour.

La durée de traitement dépend de l'infection traitée.

Recommandations particulières concernant la posologie

Infection	Posologie (nombre de comprimés de Doxy-Denk 100 ou de mg de doxycycline/ jour)	Durée du traitement
Urétrite gonococcique aiguë chez l'homme (inflammation de l'urètre provoquée par la « chaude-pisse »)	2 comprimés (200 mg de doxycycline)	7 jours
Épididymite gonococcique aiguë (inflammation de l'épididyme provoquée par une gonococcie)	2 comprimés (200 mg de doxycycline)	10 jours
Infection gonococcique aiguë chez la femme	2 comprimés (200 mg de doxycycline)	au moins 7 jours
Syphilis (formes primaire et secondaire chez les patients allergiques à la pénicilline)	3 comprimés (300 mg de doxycycline)	15 jours
Maladies de la peau, y compris formes sévères et infectées de l'acné et de la rosacée	1 comprimé (100 mg de doxycycline)	7 à 21 jours Ensuite, la posologie journalière du traitement d'entretien est de 50 mg de doxycycline durant 2 à 3 semaines suivantes. Selon le résultat du traitement, le traitement de l'acné peut être un traitement à long terme avec une dose réduite de doxycycline (50 mg par jour) sur une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines.
Infection due à une morsure de tique (maladie de Lyme, stade 1)	2 comprimés (200 mg de doxycycline)	2 à 3 semaines (mais pendant 14 jours au moins)

Utilisation chez les personnes âgées :
Il n'existe pas de recommandations posologiques particulières.

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale :
Il n'est généralement pas nécessaire de réduire la dose de doxycycline chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Si vous avez pris plus de Doxy-Denk 100 que vous n'auriez dû
Aucun cas d'intoxication avec la doxycycline n'a pas été relevé jusqu'à présent. Toutefois, un surdosage pouvant provoquer un risque de troubles hépatiques et rénaux ainsi qu'une pancréatite, consultez votre médecin en cas de doute. Le médecin fixera le traitement du surdosage en fonction du tableau clinique.

Si vous oubliez de prendre Doxy-Denk 100
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose de Doxy-Denk 100, continuez simplement à le prendre le jour suivant selon la posologie prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Doxy-Denk 100
Il est important de prendre Doxy-Denk 100 pendant toute la durée de traitement prévue. N'arrêtez pas de le prendre plus tôt, sauf si votre médecin vous le demande, même si vous vous sentez mieux. Si vous n'allez pas jusqu'au bout de votre traitement, l'infection risque de revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec les tétracyclines (classe d'antibiotiques à laquelle appartient la doxycycline).

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, informez-en votre médecin dès que possible :

- Apparition soudaine d'une **éruption cutanée sévère**, de cloques ou de peau qui pèle, accompagnées de fièvre et de douleurs articulaires (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »).
- **Réaction allergique sévère** accompagnée d'un essoufflement soudain et qui s'intensifie, d'un gonflement dans la région de la tête (langue gonflée, larynx enflé) et du corps, d'une éruption cutanée, de troubles de la circulation sanguine, d'une chute de la tension artérielle, d'une perte de connaissance (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »).
- **Diarrhée** liquide ou sanglante **sévère** et persistante, avec douleurs abdominales ou fièvre (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »).
- **Réaction de Jarisch-Herxheimer**, qui entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée habituellement spontanément résolutive. Elle se produit peu après l'instauration d'un traitement par doxycycline contre les infections à spirochètes telles que la maladie de Lyme.

Quels sont les effets indésirables éventuels

Très fréquent (susceptibles d'affecter plus de 1 personne sur 10)
- Réactions phototoxiques dues à la sensibilité à la lumière (rougeur, gonflement, cloques)

Fréquent (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Réactions allergiques (hypersensibilité) (souvent accompagnées d'une chute de tension artérielle, de vertiges, de nausées et éventuellement d'un essoufflement), y compris inflammation des petits vaisseaux sanguins (purpura de Henoch-Schonlein), inflammation du sac entourant le cœur (péricardite), gonflement douloureux de la peau et des muqueuses d'origine allergique, en particulier du visage (angio-œdème), aggravation du lupus érythémateux disséminé, asthme, maladie sérique, gonflement des chevilles/mollets dû à une rétention d'eau, accélération de la fréquence cardiaque/palpitations cardiaques, urticaire
- Maux de tête
- Nausées, vomissement, ballonnements, selles huileuses
- Éruption cutanée, y compris éruption maculopapuleuse (petits boutons plats et/ou boutons surélevés sur la peau), éruption érythémateuse (rougie) et vaste éruption squameuse.

Peu fréquent (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Troubles de la coagulation sanguine
- Affections gastro-intestinales (brûlures d'estomac, inflammation de la muqueuse de l'estomac), inflammation de la muqueuse de la bouche et de la gorge, enrouement, langue pileuse noire, coloration permanente des dents et dégradation de l'émail dentaire en cas d'utilisation pendant le développement dentaire
- Retard de croissance osseuse en cas d'utilisation pendant la grossesse ou chez les enfants de moins de 8 ans
- Sang dans les urines

Rare (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Changements de l'hémogramme (forte chute des plaquettes, anémie due à la désintégration des globules rouges, changements du nombre, de la forme et de la fonction des globules blancs), gonflement anormal des ganglions lymphatiques
- Choc circulatoire et/ou essoufflement (choc anaphylactique), réaction d'hypersensibilité sévère à l'utilisation du médicament (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)
- Perte d'appétit
- Agitation, anxiété
- Augmentation de la pression dans le cerveau des adultes (les signes possibles sont : maux de tête, nausées, vomissements, papillœdème et troubles de la vue, par ex. vision double), atteinte nerveuse susceptible de se manifester par un engourdissement, une douleur, un fourmillement ou une sensation de brûlure aux niveaux des mains ou des pieds, atteinte ou perte du sens de l'odorat et du goût
- Tintement dans les oreilles
- Bouffées de chaleur
- Diarrhée due aux antibiotiques, inflammation de la muqueuse du côlon (gros intestin), inflammation et ulcères de l'œsophage, altérations inflammatoires (avec infection à *Candida*) dans la région anogénitale (inflammation des parties génitales externes chez les femmes et démangeaisons anales), douleurs abdominales, diarrhée, difficultés à déglutir, inflammation de la langue
- Atteinte hépatique, inflammation du foie, hausse des résultats de test de la fonction hépatique, inflammation du pancréas
- Réactions cutanées sévères, affectant parfois les muqueuses (érythème polymorphe, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson), et décollement de tissu (syndrome de Lyell), décollement et coloration des ongles
- Douleurs musculaires, douleurs articulaires
- Hausse des taux d'azote uréique sanguin (BUN)

Très rare (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Convulsions
- Myopie temporaire
- Atteinte rénale (néphrite interstitielle, insuffisance rénale aiguë, production d'urine insuffisante)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Coloration microscopique brun-noir de la thyroïde (sans valeur pathologique confirmée)
- Coloration et/ou absence de croissance des dents

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Doxy-Denk 100
- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Durée de conservation : 36 mois
- À conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient Doxy-Denk 100
- La substance active est l'hyclate de doxycycline. Chaque comprimé contient 115,4 mg d'hyclate de doxycycline, soit 100 mg de doxycycline.
- Les autres composants sont : Carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs, huile de ricin hydrogénée, lactose monohydraté, silice colloïde anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Conditions de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Comment se présente Doxy-Denk 100 et contenu de l'emballage extérieur
Doxy-Denk 100 est un comprimé de couleur jaune pâle, rond, convexe, sans barre de cassure.

Doxy-Denk 100 est disponible sous forme de plaquettes en PVC/PE/PVDC/aluminium.

Présentation : 20 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Allemagne

Fabricant
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2019.

Doxy-Denk 100

Comprimidos – para uso oral
Antibiótico
Substância activa: doxiciclina

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Doxy-Denk 100 e para que é utilizado
Doxy-Denk 100 é um medicamento (antibiótico) do grupo das tetraciclinas. A doxiciclina actua impedindo o crescimento e a proliferação de bactérias que causam infecções no seu corpo e que são sensíveis à doxiciclina.

Doxy-Denk 100 é utilizado em:
- Infecções do tracto respiratório e dos ouvidos, nariz e garganta:
  - ataques agudos de bronquite crónica,
  - infecções dos seios nasais,
  - timpanite (otite média),
  - determinados tipos de infecções pulmonares (pneumonia).
- Infecções urogenitais:
  - inflamação da uretra,
  - inflamação da glândula da próstata,
  - gonorreia não complicada,
  - infecções dos órgãos sexuais femininos,
  - sífilis em doentes com alergia à penicilina,
  - infecções do tracto urinário.
- Infecções gastrointestinais.
- Terapêutica de infecções do tracto biliário em doentes de ambulatório.
- Doença da pele, incluindo formas graves de acne comum e rosácea.
- Conjuntivite e tracoma.
- Doenças causadas por *Borrelia*, tais como eritema crónico migratório e doença de Lyme (causada principalmente por infecções desencadeadas por mordida de carraça).
- Infecções raras, tais como brucelose, ornitose, bartonelose, listeriose, riquetsiose, melioidose, peste, granuloma inguinal.
- Outras doenças:
  - doenças associadas a indigestão, tais como enteropatia ambiental e doença de Whipple.

2. O que precisa de saber antes de tomar Doxy-Denk 100
Não tome Doxy-Denk 100:
- se tem alergia à doxiciclina, a outras tetraciclinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em caso de disfunção hepática grave.
- se está grávida ou a tentar engravidar.
- se está a amamentar.

Não deve utilizar Doxy-Denk 100 durante os períodos de desenvolvimento da dentição (gravidez, primeira infância ou em crianças com menos de 8 anos de idade), uma vez que pode provocar descoloração permanente (amarelo-cinzento-acastanhado) ou afectar o crescimento adequado dos dentes.

Podem existir circunstâncias (p. ex., doenças graves ou com perigo de vida) em que o seu médico pode decidir que os benefícios superam o risco em crianças com menos de 8 anos e em que Doxy-Denk 100 deve ser prescrito.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Doxy-Denk 100.

Se tiver reacções de hipersensibilidade aguda (p. ex., anafilaxia), o tratamento com Doxy-Denk 100 tem de ser imediatamente suspenso. Têm de ser iniciados procedimentos de emergência adequados por profissionais de saúde especializados (ver 4. "Efeitos secundários possíveis").

Em casos raros, foram comunicadas reacções cutâneas graves com empolamento ou descamação da pele que ocorreram em associação temporal com a toma de doxiciclina. Se verificar lesões novas da pele e das membranas mucosas, deve procurar assistência médica imediata e parar de utilizar Doxy-Denk 100.

Pode ocorrer diarreia grave e persistente durante ou até 10 semanas após o tratamento com Doxy-Denk 100. Este tipo de diarreia pode, por vezes, conter sangue ou muco, ou ser acompanhada por dor abdominal espasmódica. Isto pode ser um sinal de inflamação grave e com perigo de vida do revestimento do intestino (enterocolite pseudomembranosa), causada pelo tratamento com o antibiótico e que tem de ser tratada de imediato.

O médico tem de considerar parar o tratamento com Doxy-Denk 100, dependendo da indicação e, se necessário, iniciar imediatamente tratamento adequado. Não podem ser tomados medicamentos que inibam o movimento do intestino (p. ex., a substância activa loperamida).

Informe o seu médico se
- tem miastenia grave (doença dos músculos),
- tem lúpus eritematoso (lúpus) ou
- sofre de compromisso da função hepática ou renal,
  – uma vez que estas doenças se podem agravar.
- se está a tomar determinados medicamentos que baixam o açúcar no sangue ou que diluem o sangue (ver "Outros medicamentos e Doxy-Denk 100"). Os níveis de açúcar no sangue e os parâmetros de coagulação devem ser monitorizados e, se necessário, as doses dos medicamentos acima mencionados devem ser reduzidas de forma adequada.
- antes da anestesia (ver "Outros medicamentos e Doxy-Denk 100").

Se necessitar de exames laboratoriais, informe o pessoal de que está a tomar Doxy-Denk 100. A detecção de açúcar, proteína, urobilinogénio e catecolaminas na urina pode ficar comprometida durante a toma de Doxy-Denk 100.

A exposição à luz solar pode resultar em reacções fototóxicas da pele exposta. Em casos raros, as unhas também podem ser afectadas (ver 4. "Efeitos secundários possíveis"). Banhos de sol ao ar livre ou no solário devem, por isso, ser evitados durante o tratamento com Doxy-Denk 100. Aos primeiros sinais de irritação, deve parar o tratamento e consultar o seu médico.

Durante o tratamento com Doxy-Denk 100, pode ocorrer uma colonização de fungos (*Candida*) da pele ou das membranas mucosas devido a selecção, especialmente no tracto genital, oral e na mucosa intestinal (ver 4. "Efeitos secundários possíveis"). Todas as infecções que ocorram têm de ser tratadas. Informe o seu médico.

Se o tratamento durar mais de 21 dias, o seu médico verificará o seu hemograma e a função hepática e renal regularmente.

Tem de se ter em consideração uma possível deficiência de vitamina B durante o tratamento a longo prazo.

Após a conclusão da terapêutica para infecção gonocócica (gonorreia): certifique-se de que vai à consulta de seguimento para verificar o resultado do tratamento após 3–4 dias, para evitar que a infecção regresse.

Outros medicamentos e Doxy-Denk 100
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito de Doxy-Denk 100 pode ser alterado se este for tomado juntamente com uma variedade de outros medicamentos, tais como comprimidos para dormir, medicamentos para a epilepsia, outros antibióticos, agentes antidiabéticos, medicamentos para a enxaqueca (conhecidos como alcalóides do ergot), metotrexato e ciclosporina. Por sua vez, Doxy-Denk 100 pode interferir com o efeito destes medicamentos.

Existem medicamentos que impedem a absorção de Doxy-Denk 100 e que, por isso, não devem ser tomados simultaneamente. Este incluem, entre outros, determinados medicamentos para a acidez do estômago (antiácidos), preparados de ferro ou zinco e determinados medicamentos para o colesterol elevado (colestiramina, colestipol). Doxy-Denk 100 deve ser tomado, pelo menos, 2 horas antes destes medicamentos.

Houve relatos de um prolongamento do tempo da protrombina em doentes a receberem anticoagulantes (diluentes do sangue: varfarina, femprocumona) simultaneamente com doxiciclina. As denominadas tetraciclinas, como é o caso de Doxy-Denk 100, reduzem a actividade da protrombina, aumentando, assim, o efeito dos anticoagulantes. Se forem administrados simultaneamente, deve considerar-se a redução da dose do anticoagulante.

Doxy-Denk 100 não pode ser utilizado juntamente com outras substâncias activas que possam danificar os rins.

A anestesia com metoxiflurano ou outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos em combinação com Doxy-Denk 100 pode resultar em falência renal.

Doxy-Denk 100 não deve ser administrado pouco tempo antes, durante ou após a terapêutica com isotretinoína, uma vez que, em casos raros, existe a possibilidade de a potenciação entre os medicamentos causar o aumento reversível da pressão no interior da cavidade intracraniana (pseudotumor cerebral), que subsiste após se ter parado o tratamento.

Em doentes a receberem também tratamento com digoxina ou derivados da digoxina, é possível que possa ocorrer uma sobredosagem com digoxina.

A administração de Doxy-Denk 100 em combinação com teofilina (agente para a asma) pode resultar num aumento dos efeitos secundários gastrointestinais.

Doxy-Denk 100 com alimentos, bebidas e álcool
Não tome leite, lacticínios ou sumos de fruta enriquecidos com cálcio junto com Doxy-Denk 100. Deixe um intervalo de 2–3 horas.

Note que o consumo regular, habitual ou abusivo de álcool acelera a decomposição da doxiciclina.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Doxy-Denk 100 não deve ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação, ou em bebés e crianças até 8 anos de idade, uma vez que pode provocar a descoloração permanente dos dentes e causar defeitos no esmalte dos dentes, tornando as crianças mais susceptíveis a cáries dentárias. Durante a gravidez, existe um aumento do risco de danos no fígado ao tomar tetraciclinas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Tomar doxiciclina pode causar efeitos secundários do sistema nervoso ou da visão (ver 4. "Efeitos secundários possíveis"), que podem comprometer a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se estiver afectado, não conduza um carro nem qualquer outro veículo. Não utilize ferramentas ou máquinas nem faça nada que possa ser perigoso.

Doxy-Denk 100 contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Doxy-Denk 100 contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Doxy-Denk 100
Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração
Doxy-Denk 100 deve ser tomado regularmente, de manhã com o pequeno-almoço ou com outra refeição. A frequência de doenças gastrointestinais pode ser reduzida tomando o medicamento às refeições. A fim de evitar o desenvolvimento de úlceras no revestimento mucoso do esófago, Doxy-Denk 100 deve ser tomado com muitos líquidos (excepto leite ou lacticínios), p. ex., um copo de água enquanto estiver sentado ou em pé, não devendo ser tomado imediatamente antes de ir para a cama. Cerca de 10-15 minutos depois de tomar o medicamento, beba *outra quantidade generosa* de líquidos!

A dosagem e a duração do tratamento serão decididas pelo seu médico e dependerão, entre outros, da gravidade e do local da infecção.

Dose habitual
Crianças com 8 anos e menos de 12 anos de idade:

A doxiciclina para o tratamento de infecções agudas em crianças com 8 anos e menos de 12 anos de idade deve ser utilizada em situações em que não estejam disponíveis outros medicamentos ou que estes apresentem probabilidades de serem ineficazes. Nessas circunstâncias, as doses habituais são:

Para crianças com peso igual ou inferior a 45 kg:

Primeiro dia: 4,4 mg por cada kg de peso corporal (em dose única ou dividida em 2 doses), em seguida, 2,2 mg por cada kg de peso corporal (em dose única ou dividida em 2 doses) a partir do segundo dia. A duração do tratamento depende da infecção a ser tratada.

Em infecções mais graves, devem ser administrados até 4,4 mg por cada kg de peso corporal ao longo do tratamento.

Para crianças com mais de 45 kg – Deve ser utilizada a dose administrada a adultos:

Dois comprimidos de Doxy-Denk 100 (equivalente a 200 mg de doxiciclina) no primeiro dia, em seguida, um comprimido de Doxy-Denk 100 (equivalente a 100 mg de doxiciclina) por dia. A duração do tratamento depende da infecção a ser tratada.

Adultos e crianças com 12 anos e menos de 18 anos de idade com um peso corporal inferior a 70 kg:

Dois comprimidos de Doxy-Denk 100 (equivalente a 200 mg) no primeiro dia, em seguida, um comprimido de Doxy-Denk 100 (equivalente a 100 mg de doxiciclina) por dia.

Doentes com perturbações graves e adultos com um peso corporal superior a 70 kg:

Dois comprimidos de Doxy-Denk 100 (equivalente a 200 mg de doxiciclina) por dia.

A duração do tratamento depende da infecção a ser tratada.

Recomendações posológicas especiais

Infecção	Posologia (número de comprimidos Doxy-Denk 100 ou mg de doxiciclina/dia)	Duração do tratamento
Uretrite gonocócccica aguda no homem (inflamação da uretra causada por gonorreia)	2 comprimidos (200 mg de doxiciclina)	7 dias
Epididimite gonocócccica aguda (inflamação do epidídimo causada por gonococos)	2 comprimidos (200 mg de doxiciclina)	10 dias
Infecção gonocócccica aguda na mulher	2 comprimidos (200 mg de doxiciclina)	mínimo 7 dias
Sífilis (formas primária e secundária em doentes com alergia à penicilina)	3 comprimidos (300 mg de doxiciclina)	15 dias
Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea	1 comprimido (100 mg de doxiciclina)	7–21 dias A dose de manutenção de 50 mg de doxiciclina por dia pode ser, depois, tomada durante mais 2 a 3 semanas. Dependendo do sucesso do tratamento da acne, pode ser administrado um tratamento a longo prazo com uma dose baixa de doxiciclina (50 mg por dia) durante um período de até 12 semanas.
Infecção causada por mordida de carraça (doença de Lyme, estádio 1)	2 comprimidos (200 mg de doxiciclina)	2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Utilização em idosos:
Não existem recomendações posológicas específicas.

Utilização em doentes com compromisso da função renal:
Geralmente, não é necessário reduzir a dose de doxiciclina em doentes com compromisso da função renal.

Se tomar mais Doxy-Denk 100 do que deveria
Até à data, a doxiciclina não esteve ligada a casos de toxicidade. No entanto, como no caso de sobredosagem existe o risco de danos hepáticos e renais e de pancreatite, deve procurar assistência médica se suspeitar de sobredosagem. O médico irá tratar a sobredosagem de acordo com o quadro clínico.

Caso se tenha esquecido de tomar Doxy-Denk 100
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Doxy-Denk 100, continue a tomá-lo no dia seguinte conforme prescrito.

Se parar de tomar Doxy-Denk 100
É importante que tome Doxy-Denk 100 durante toda a duração do tratamento planeado. Não pare de o tomar antes, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer, mesmo se se sentir melhor. Se não completar o tratamento na sua totalidade, a infecção pode regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com tetraciclinas (um grupo de antibióticos, que inclui a doxiciclina).

Caso ocorra algum dos efeitos secundários abaixo indicados, consulte o seu médico com a maior brevidade possível:
- Início súbito de **erupção cutânea grave** ou empolamento ou descamação da pele com febre e dores nas articulações (ver 2. "Advertências e precauções").
- **Reacção alérgica grave** acompanhada por uma súbita e crescente falta de ar, inchaço na região da cabeça (língua inchada, laringe inchada) e do corpo, erupção cutânea, perturbações da circulação sanguínea, queda da tensão arterial, desmaio (ver 2. "Advertências e precauções").
- **Diarreia grave**, persistente, líquida ou com sangue com dor abdominal ou febre (ver 2. "Advertências e precauções").
- **Reacção de Jarisch-Herxheimer** que causa febre, arrepios, dor de cabeça, dores musculares e erupção cutânea que é geralmente auto limitante. Isto ocorre pouco tempo após o início do tratamento com doxiciclina para as infecções por espiroquetas, como no caso da doença de Lyme.

Efeitos secundários possíveis

Muito frequentes (podem afectar mais de 1 em 10 pessoas)
- Reacções fototóxicas devido a sensibilidade à luz (vermelhidão, inchaço, empolamento)

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas)
- Reacções alérgicas (hipersensibilidade) (Frequentemente acompanhadas de uma queda na tensão arterial, tonturas, náuseas e possivelmente falta de ar), incluindo inflamação dos pequenos vasos sanguíneos (púrpura de Henoch-Schonlein), inflamação do saco que envolve o coração (pericardite), inchaço alérgico e doloroso da pele e das membranas mucosas, especialmente na área facial (angioedema), agravamento do lúpus sistémico eritematoso, asma, doença do soro, inchaço dos tornozelos/pernas devido a retenção de líquidos, batimento cardíaco mais rápido/coração acelerado, urticária
- Dor de cabeça
- Náuseas, vómitos, inchaço, fezes gordas
- Erupção cutânea, incluindo erupção cutânea maculopapular (pequenos pontos planos e/ou elevados na pele), erupção cutânea eritematosa (corada) e erupção cutânea grande e escamosa.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)
- Distúrbios da coagulação do sangue
- Doenças gastrointestinais (azia, inflamação do revestimento mucoso do estômago), inflamação do revestimento mucoso da boca e da garganta, rouquidão, língua negra pilosa, descoloração permanente dos dentes e danos no esmalte dos dentes quando utilizada durante a formação da dentição.
- Atraso no crescimento ósseo quando utilizado durante a gravidez ou em crianças com menos de 8 anos de idade
- Sangue na urina

Raros (podem afectar até 1 em 1.000 pessoas)
- Alterações nos parâmetros do sangue (diminuição acentuada das plaquetas, anemia devido a desintegração dos glóbulos vermelhos, alterações no número, na forma e na função dos glóbulos brancos), inchaço anormal dos nódulos linfáticos
- Colapso circulatório e/ou falta de ar (choque anafiláctico), reacção de hipersensibilidade grave à utilização do medicamento (síndrome de DRESS)
- Perda de apetite
- Agitação, ansiedade
- Aumento da pressão no cérebro em adultos (possíveis sinais são dor de cabeça, náuseas, vómitos, papiledema e perturbações visuais, p. ex., visão dupla), danos nos nervos que podem manifestar-se como entorpecimento, dor, formigueiro ou sensação de ardor nas mãos ou nos pés, redução ou perda do olfacto e do paladar
- Zumbido nos ouvidos
- Rubor
- Diarreia devido a antibióticos, inflamação do revestimento do cólon (intestino grosso), inflamação e úlceras do esófago, alterações inflamatórias (com infecção por *Candida*) na região anogenital (inflamação dos genitais externos na mulher e comichão anal), dor abdominal, diarreia, dificuldade em engolir, inflamação da língua
- Danos no fígado, inflamação do fígado, aumento nos testes de função hepática, inflamação do pâncreas
- Reacções cutâneas graves, que, por vezes, envolvem as membranas mucosas (eritema multiforme, dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson) e separação do tecido (necrólise epidérmica tóxica), separação e descoloração das unhas
- Dor muscular, dor nas articulações
- Aumento dos níveis do azoto da ureia sanguínea (BUN)

Muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas)
- Convulsões
- Miopia temporária
- Danos nos rins (nefrite intersticial, falência renal aguda, incapacidade de produzir urina)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)
- Descoloração negro-acastanhada microscópica da tiróide (sem valor patológico confirmado)
- Descoloração e/ou falta de crescimento da dentição

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Doxy-Denk 100
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "Exp". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Prazo de validade: 36 meses
- Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Qual a composição de Doxy-Denk 100
- A substância activa é doxiciclina hiclato. Cada comprimido contém 115,4 mg de doxiciclina hiclato, equivalente a 100 mg de doxiciclina.
- Os outros componentes são: glicolato de amido de sódio, amido de milho, óleo de castor hidrogenado, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina.

Classificação quanto à dispensa ao público
Medicamento sujeito a receita médica.

Qual o aspecto de Doxy-Denk 100 e conteúdo da embalagem
Doxy-Denk 100 são comprimidos de cor amarelo pálido, redondos, convexos, sem ranhura de quebra.

Doxy-Denk 100 está disponível em blisters de PVC/PE/PVDC/alumínio.

Tamanho da embalagem: 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Alemanha

Fabricante
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2019.

Vers. 5216/001