



## Doxy-Denk 200

Film-coated 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 200 is and what it is used for
2. What you need to know before you take Doxy-Denk 200
3. How to take Doxy-Denk 200
4. Possible side effects
5. How to store Doxy-Denk 200
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Doxy-Denk 200 is and what it is used for

Doxy-Denk 200 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 200 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 and 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 200

- Do not take Doxy-Denk 200 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 200 during periods of tooth development (pregnancy, infancy or in children below 8 years old) as such use may lead to permanent discoloration (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 200 should be prescribed.

### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Doxy-Denk 200.

If you experience severe acute hypersensitivity reactions (e.g. anaphylaxis), treatment with Doxy-Denk 200 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 200.

Severe and persistent diarrhoea may occur during or up to 10 weeks after treatment with Doxy-Denk 200. 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 200, depending on the indication, and if necessary initiate appropriate treatment immediately. Medications that inhibit bowel movement (e.g. the active substance loperamide) must not be taken.

- Tell your doctor
  - if you have myasthenia gravis (muscle disease),
  - if you 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 200"). 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 200").

If you need any laboratory tests, tell the staff that you are taking Doxy-Denk 200. Detection of sugar, protein, urobilinogen and catecholamines in urine may be impaired when taking Doxy-Denk 200.

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 200. At the first signs of skin irritation, you should stop treatment and consult your doctor.

Under treatment with Doxy-Denk 200 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 200

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

The effect of Doxy-Denk 200 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 200 may interfere with the effect of these medicines.

There are medicines that impair the absorption of Doxy-Denk 200 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 (cholesterol-lowering agents, such as statins).

Doxy-Denk 200 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 200 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 200 must not be used together with other active substances that can damage the kidneys.

Doxy-Denk 200 must not be administered shortly before, during or after isotretinoin therapy for acne, as in rare cases there is the possibility of potential interactions that may manifest as rashes, pain, tingling or burning in the tracheal 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 200 in combination with theophylline (agent for asthma) may result in an increase in gastrointestinal side effects.

### Doxy-Denk 200 with food, drink and alcohol

Please do not take milk, dairy products or calcium-fortified fruit juices with Doxy-Denk 200. 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 200 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 discoloration 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 200 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.

### 3. How to take Doxy-Denk 200

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 200 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 200 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 body weight (in single or 2 divided doses) then 2.2 mg for each kg of body weight (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 body weight should be given throughout treatment.

For children over 45 kg – Dose administered for adults should be used:

1 film-coated tablet of Doxy-Denk 200 (equivalent to 200 mg doxycycline) on the first day, then ½ film-coated tablet (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:  
1 film-coated tablet of Doxy-Denk 200 (equivalent to 200 mg) on the first day, then ½ film-coated tablet of Doxy-Denk 200 (equivalent to 100 mg doxycycline) daily.

Patients with severe disorders and adults with a body weight of more than 70 kg:  
1 film-coated tablet of Doxy-Denk 200 (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 200 film-coated tablets or mg doxycycline/day)	Duration of treatment
Acute gonococcal urethritis in men (inflammation of the urethra caused by "the clap")	1 film-coated tablet (200 mg doxycycline)	7 days

Acute gonococcal epididymitis (inflammation of the epididymis caused by gonococci)	1 film-coated tablet (200 mg doxycycline)	10 days
--	---	---------

Acute gonococcal infection in women	1 film-coated tablet (200 mg doxycycline)	at least 7 days
-------------------------------------	---	-----------------

Syphilis (primary and secondary forms in patients with penicillin allergy)	1 ½ film-coated tablets (300 mg doxycycline)	15 days
--	--	---------

Skin disorders, including infected severe forms of common acne and rosacea	½ film-coated 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)	1 film-coated tablet (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.

### Uncommon (may affect up to 1 in 100 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-Schönlein 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 ankle/raising 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 discoloration 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

### 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").

### What Doxy-Denk 200 looks like and contents of the pack

Doxy-Denk 200 are round, greenish-yellow tablets with a score line.

Doxy-Denk 200 is available in PVC/PVDC/aluminium blisters.

Pack size: 8 film-coated tablets.

### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Germany

Production site:  
DENK Pharma GmbH & Co. KG  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoring  
Germany

### This leaflet was last revised in 05/2019.

### • 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 discoloration 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 discoloration 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 200

- 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: 24 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 200 contains

- The active substance is doxycycline hyclate. One film-coated tablet contains 200.8 mg doxycycline hyclate, equivalent to 200 mg doxycycline.
- The other ingredients are: gelatine; lactose monohydrate, macrogol 6000, magnesium stearate [vegetable], maize starch; alkaline butylmethacrylate copolymer (MW: approx. 150,000), silica colloid anhydrous, talc, quinoline yellow lake, titanium dioxide.

#### General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription.

### Denk Pharma

## Doxy-Denk 200

Comprimé pelliculé – voie orale  
Antibiotique  
Substance active: doxycycline

### Notice: Information de l'utilisateur

Veillez 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.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doxy-Denk 200

Ne prenez jamais Doxy-Denk 200 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 tenez de débiter une grossesse;
- si vous allaitez.

Vous ne devez pas utiliser Doxy-Denk 200 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 (jaunissement) de la dent.

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 200 doit être prescrit.

### 3. Comment prendre Doxy-Denk 200

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Doxy-Denk 200. Si vous ressentez des réactions d'hypersensibilité aiguë sévères (par ex. anaphylaxie), le traitement par Doxy-Denk 200 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 200.

Une diarrhée sévère et persistante peut survenir pendant ou jusqu'à 10 semaines après le traitement par Doxy-Denk 200. 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.

- infections des organes génitaux féminins;
- syphilis en cas d'allergie à la pénicilline;
- 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.
- Conjunctivite 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, mélioirose, 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 200

Ne prenez jamais Doxy-Denk 200 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 tenez de débiter une grossesse;
- si vous allaitez.

Vous ne devez pas utiliser Doxy-Denk 200 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 (jaunissement) de la dent.

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 200 doit être prescrit.

### 3. Comment prendre Doxy-Denk 200

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Doxy-Denk 200. Si vous ressentez des réactions d'hypersensibilité aiguë sévères (par ex. anaphylaxie), le traitement par Doxy-Denk 200 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 200.

Une diarrhée sévère et persistante peut survenir pendant ou jusqu'à 10 semaines après le traitement par Doxy-Denk 200. 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 200 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 loperamide) ne doivent pas être pris.

- Informez votre médecin:
  - si vous avez une myasthénie grave (maladie des muscles);
  - si vous avez un lupus érythémateux (lupus);
  - si vous souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale;
  - car ces affections pourraient s'aggraver.

Vous ne devez pas utiliser Doxy-Denk 200 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 (jaunissement) de la dent.

Dans certains cas (par ex. pathologies sévères ou mettant le pronostic vital en jeu





## Recommandations particulières concernant la posologie

Infection	Posologie (nombre de comprimés de Doxy-Denk 200 ou mg de doxycycline/jour)	Durée du traitement
Urétrite gonococcique aiguë chez l'homme (inflammation de l'urètre provoquée par la «chaude-pisse»)	1 comprimé pelliculé (200 mg de doxycycline)	7 jours
Épididymite gonococcique aiguë (inflammation de l'épididyme provoquée par une gonococcie)	1 comprimé pelliculé (200 mg de doxycycline)	10 jours
Infection gonococcique aiguë chez la femme	1 comprimé pelliculé (200 mg de doxycycline)	au moins 7 jours
Syphilis (formes primaire et secondaire chez les patients allergiques à la pénicilline)	1½ comprimés pelliculés (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 pelliculé (100 mg de doxycycline)	7 à 21 jours <p>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.</p>
Infection due à une morsure de tique (maladie de Lyme, stade I)	1 comprimé pelliculé (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 200 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 200**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose de Doxy-Denk 200, continuez simplement à le prendre le jour suivant selon la posologie prescrite.

**Si vous arrêtez de prendre Doxy-Denk 200**

Il est important de prendre Doxy-Denk 200 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.

• 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 allergiques (hypersensibilité)

• Réactions cutanées sévères, affectant parfois les muqueuses (érythème polymorphe, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson), et décollement de tisseu (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)

**Très rare (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

**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

**5. Comment conserver Doxy-Denk 200**

- 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: 24 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**

**Le que contient Doxy-Denk 200**

• La substance active est l'hydrate de doxycycline. 1 comprimé pelliculé contient 230,8 mg d'hydrate de doxycycline, ce qui correspond à 200 mg de doxycycline.

• Les autres composants sont :gélatine, lactose monohydraté, maïs ou 6000, stéarate de magnésium, végétal, amidon de maïs, copolymère de butylméthacrylate basique (MM : env. 150 000); dioxyde de silice

hautement dispersé, talc, jaune de quinoléine (sel d'aluminium), dioxyde de titane.

**Conditions de délivrance**

**Comment se présente Doxy-Denk 200 et contenu de l'emballage extérieur**

Doxy-Denk 200 est un comprimé de couleur jaune verdâtre, rond avec entaille de rupture.

Doxy-Denk 200 est disponible sous forme de plaquettes en PVC/PE/PVDC/aluminium.

Présentation: 8 comprimés.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant**

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Allemagne

Site de production :  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoning  
Allemagne

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2019.**

**O que contient ce folheto:**

- O que é Doxy-Denk 200 e para que é utilizado**
- O que precisa de saber antes de tomar Doxy-Denk 200**
- Como tomar Doxy-Denk 200**
- Efeitos secundários possíveis**
- Como conservar Doxy-Denk 200**
- Conteúdo da embalagem e outras informações**

**1. O que é Doxy-Denk 200 e para que é utilizado**

Doxy-Denk 200 é um medicamento (antibiótico) do grupo das tetraciclina. A doxiciclina atua impedindo o crescimento e a proliferação de bactérias que causam infecções no seu corpo e que são sensíveis à doxiciclina.

**Doxy-Denk 200 é utilizado em:**

- Infecções do tracto respiratório e dos ouvidos, nariz e garganta:
  - ataques agudos de bronquite crónica,
  - infecções dos seios nasais,
  - timpânica (otite média),
  - determinados tipos de infecções pulmonares (pneumonia).
- Infecções urogenitais:
  - inflamação da uretra,
  - inflamação da glândula da próstata,
  - gonorréia não complicada,
  - infecções dos órgãos sexuais femininos,
  - sifilis em doentes com alergia à penicilina,
  - infecções do tracto urinário.

neamente com doxiciclina. As denominadas tetraciclina, como é o caso de Doxy-Denk 200, 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 200 não pode ser utilizado juntamente com outras substâncias activas que possam danificar os rins.

A anestesias com metoxiflurano ou outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos em combinação com Doxy-Denk 200 pode resultar em falência renal.

Doxy-Denk 200 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 potenciación 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 200 em combinação com teofilina (agente para a asma) pode resultar num aumento dos efeitos secundários gastrointestinais.

**Doxy-Denk 200 em alimentos, bebidas e álcool**

Não tome leite, laticínios ou sumos de fruta enriquecidos com cálcio junto com Doxy-Denk 200. 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 200 não deve ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação, ou em bebês 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 tetraciclina.

**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 200 contém lactose**

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

**3. Como tomar Doxy-Denk 200**

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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 200"). 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 200").

Se necessitar de exames laboratoriais, informe o pessoal de que está a tomar Doxy-Denk 200. A detecção de açúcar, proteína, urobilinogénio e catecolaminas na urina pode ficar comprometida durante a toma de Doxy-Denk 200.

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 200. Aos primeiros sinais de irritação, deve parar o tratamento e consultar o seu médico.

Durante o tratamento com Doxy-Denk 200, 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 200**

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 200 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 antiadabéticos, medicamentos para a enxaqueca (conhecidos como alcalóides do ergol), metotrexato e ciclosporina. Por sua vez, Doxy-Denk 200 pode interferir com o efeito destes medicamentos.

Existem medicamentos que impedem a absorção de Doxy-Denk 200 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, colestíhomem

O médico tem de considerar parar o tratamento com Doxy-Denk 200, dependendo da indicação e, se necessário, iniciar imediatamente o tratamento adequado. Não devem ser tomados medicamentos que inibam o movimento do intestino (p. ex., a substância activa loperamida).

tomando o medicamento às refeições. A fim de evitar o desenvolvimento de úlceras no revestimento mucoso do esôfago, Doxy-Denk 200 deve ser tomado com poucos líquidos (exceto leite ou laticínios), 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 estes apresentem probabilidades de serem ineficazes. Nessas circunstâncias, as doses habituais são:

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.

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.

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

1 comprimido de Doxy-Denk 200 (equivalente a 200 mg de doxiciclina) no primeiro dia, em seguida, ½ comprimido de Doxy-Denk 200 (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:**

1 comprimido de Doxy-Denk 200 (equivalente a 200 mg de doxiciclina) por dia.

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

1 comprimido de Doxy-Denk 200 (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 200 ou mg de doxiciclina/dia)**

**Duração do tratamento**

Uretrite gonococcica aguda no homem (inflamação da uretra causada por gonorreia)

1 comprimido (200 mg de doxiciclina)

7 dias

Epídidimite gonococcica aguda (inflamação do epidídimo causada por gonococcos)

1 comprimido (200 mg de doxiciclina)

10 dias

Infecção gonococcica aguda na mulher

1½ comprimidos (300 mg de doxiciclina)

15 dias

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ 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 I)

1 comprimidos (200 mg de doxiciclina)

2 a 3 semanas (mas no mínimo 14 dias)

Doença da pele, incluindo formas graves infectadas de acne comum e rosácea

½ comprimido (100 mg de doxiciclina)