

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vibradox®, 100 mg og 200 mg, tabletter Doxycyclin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du får brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vibradox til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vibradox
3. Sådan skal du tage Vibradox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Vibradox er et antibiotikum af tetracyclingruppen.

Vibradox anvendes til behandling af:

- Infektioner forårsaget af bakterier, som er følsomme over for tetracyliner
- Inhalationsinfektioner forårsaget af miltbrandbakterier
- Borreliose, som er en infektionssygdom, hvor smitten overføres til mennesker via bid fra menneskelus eller flåter. Borreliose kan forekomme i flere varianter.

Lægen kan have givet dig Vibradox for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VIBRADOX

Tag ikke Vibradox, hvis:

- Du er overfølsom over for doxycyclin, andre tetracyliner eller over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- Du er gravid.

Vær ekstra forsigtig med at tage Vibradox

- Vibradox bør ikke anvendes til børn under 12 år, da Vibradox kan påvirke knoglevæksten hos børn samt dannelsen af tænder (hovedsageligt i fostertilstanden og hos børn op til 8 år) samt medføre gul-grå-brun-misfarvning af tænderne hos børn.
- Forsigtighed udvises ved nedsat leverfunktion eller ved samtidig indtagelse af andre lægemidler som påvirker leverfunktionen
- Der kan forekomme tyktarmsbetændelse under behandlingen. Kontakt derfor lægen ved langvarig eller voldsom diarré.
- Der er set tilfælde af betændelse samt sår dannelse i spiserøret, hvilket kan forebygges ved at undgå at indtage tabletterne før sengetid.

- Ved langtidsbehandling med Vibradox bør der regelmæssigt foretages laboratorieundersøgelser af blod, nyre- og leverfunktion.
- Hos nogle personer opstår øget lysfølsomhed, derfor bør direkte sollys samt ultraviolet lys (solarium) undgås. Lysfølsomheden kan vare op til 5 dage efter behandlingen er afsluttet.
- Vibradox kan forværre tilstanden af SLE (sygdom i immunsystemet, som påvirker bindevævet)
- Vibradox bør ikke anvendes til patienter som lider af porfyri (en arvelig sygdom, som medfører øget udskillelse af farvestoffer i blodet)
- Hvis du har nedsat eller ingen saltsyreproduktion eller er i behandling med lægemidler som nedsætter saltsyreproduktionen i maven, kan optagelsen af Vibradox nedsættes.

Brug af anden medicin

Hvis du tager Vibradox samtidig med visse andre lægemidler (se eksempler nedenfor), kan behandlingen med disse og Vibradox påvirkes.

Dette gælder især for:

- Lægemiddelstoffet warfarin (virker blodfortyndende)
- Lægemidler eller fødevarer, der indeholder jern, aluminium, calcium eller magnesium f.eks. syreneutraliserende midler, jernpræparater og mælkeprodukter. Der skal derfor gå mindst 3 timer mellem du tager Vibradox og denne type lægemidler eller fødevarer.
- Barbiturater (gruppe af lægemidler, som anvendes fortrinsvist til søvnproblemer, nervøsitet, angst og som epilepsimedicin)
- Carbamazepin og phenytoin (epilepsimedicin)

Samtidig behandling med penicillin produkter frarådes, da Vibradox kan nedsætte virkningen af disse.

Kontakt din læge, hvis du indtager nogen af ovenstående lægemiddelstoffer eller er i tvivl.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Vibradox sammen med mad og drikke

Vibradox tages i forbindelse med et let måltid eller sammen med et glas vand.

Vibradox må ikke tages sammen med mælkeprodukter, da det kan nedsætte virkningen af Vibradox. Der skal gå 3 timer mellem du tager Vibradox og mælkeprodukter

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Vibradox, hvis du er gravid, da der kan være risiko for fosterskade. Spørg lægen til råds.

Amning:

Vibradox bliver udskilt i modermælken. Hvis du ammer, må du ikke tage Vibradox.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vibradox

Vibradox indeholder ricinusolie, hydrogeneret, som kan give mavebesvær og diarré.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VIBRADOX

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 200 mg det første døgn efterfulgt af 100 mg 1 gang daglig.

Børn: Vibradox bør ikke anvendes til børn under 12 år

Inhalationsinfektioner forårsaget af miltbrand

Voksne: 100 mg 2 gange daglig i 60 dage.

Børn som vejer mindre end 45 kg: 2,2 mg/kg legemsvægt 2 gange daglig i 60 dage.

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

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

Voksne: 100-200 mg som enkeltdosis afhængig af sværhedsgrad.

For at nedsætte risikoen for vedvarende eller opblussende feber anbefales det at behandle med 1 tablet hver 12. time i 7 dage.

Behandling af de tidlige stadier 1 og 2 af borreliose (*borrelia burgendorferi*)

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

Børn under 8 år: Behandling med Vibradox anbefales ikke.

Børn over 8 år: 1-2 mg/kg 2 gange dagligt (maksimalt 100 mg/dosis).

Nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Tabletterne kan deles. Drik eventuelt et glas væske, dog ikke mælkeprodukter, samtidig med indtagelse af Vibradox.

Hvis du har taget for mange Vibradox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vibradox, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Vibradox

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Vibradox

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Udslæt herunder hudreaktioner, som følge af lysfølsomhed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse. Kan være livsfarligt. Ring 112
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af bindevævslidelsen SLE (Systemisk Lupus Erythematosus). Kontakt lægen.
- Udstående fontaneller (bløde områder på hovedet) hos spædbørn og øget tryk i hovedet hos voksne (intrakraniell hypertension).
- Svækkelse af væv og muskelmasse.
- Diarre til tider blodig pga. betændelse i tarmen. Kontakt lægen.
- Påvirkning af leverens funktion herunder leverbetændelse. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af huden øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Kvalme

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Hovedpine
- Opkastning, diarré, betændelse i tungen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem end 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorlig. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorlig. Tal med lægen. Hvis der er hævelser i ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød og Åndedrætsbesvær.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorlig. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter, appetitmangel, synkebesvær, sure opstød / halsbrand.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Kontakt lægen.
- Rødmen. Skøre negle
- Muskel- og ledsmerter

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsen netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Vibradox efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vibradox tabletter 100 mg og 200 mg indeholder

- Aktivt stof: doxycyclin henholdsvis 100 mg og 200 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, kolloid vandfri; natriumstivelsesglycollat; povidon; ricinusolie, hydrogeneret og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Vibradox 100 mg: 10 stk., 20 stk. og 100 stk.

Vibradox 200 mg: 10 stk. og 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret Oktober 2010