

---

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vibratab 100 mg Tabletten Doxycyclin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST VIBRATAB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIBRATAB BEACHTEN?**
3. **WIE IST VIBRATAB EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST VIBRATAB AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

## 1. WAS IST VIBRATAB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vibratab ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline. Diese Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien, die eine Infektion hervorrufen.

Vibratab eignet sich zur Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen und Kindern über 8 Jahren:

- Rickettsiosen: FleckfieberGruppe (Rocky-Mountain-Fleckfieber und andere Rickettsiosen, die für Fleckfieber verantwortlich sind), Typhus und Scrubtyphus-Gruppe
- Q-Fieber
- Lungeninfektion hervorgerufen durch eine Bakterie, *Mycoplasma pneumoniae* genannt
- bestimmte Infektionen des Urogenitaltrakts
- unterstützende Behandlung von Cholera
- Lyme-Arthritis im Stadium I (einschließlich die Hautform)
- Leptospirose
- papulopustulöse Akne vulgaris
- Behandlung und Prophylaxe von Malaria

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIBRATAB BEACHTEN?

**Vibratab darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- falls Ihre Speiseröhre verletzt ist
- verwenden Sie Doxycyclin nicht während des 2. und 3. Trimesters der Schwangerschaft und Stillzeit, es sei denn, der Arzt gibt andere Anweisungen (Siehe Abschnitt « Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit »).

Vibratab darf niemals an Kinder von 8 Jahren oder jünger verabreicht werden, es sei denn, unter bestimmten Umständen (z. B. bei schweren oder tödlichen Umständen) kann Ihr Arzt entscheiden, dass die Vorteile bei Kindern unter 8 Jahren überwiegen und dass Vibratab verordnet werden muss.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vibratab einnehmen.

**Nebenwirkungen, die manchmal schwer sind, im Bereich der Speiseröhre (Entzündung und Geschwüre) wurden mit Doxycyclin berichtet. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit ausreichend Flüssigkeit ein, und warten Sie 30 Minuten, bevor Sie sich zur Ruhe legen. Damit verringern Sie das Risiko von Reizungen und Geschwürbildungen an der Speiseröhre (siehe Rubrik 3. "Wie ist Vibratab einzunehmen?") Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie Schluckstörungen oder Schmerzen im Bereich der Speiseröhre auftreten. Er kann erwägen die Einnahme des Arzneimittels abzusetzen und nach der Ursache der Symptome zu suchen. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Symptome einer Ösophagusreflux hatten.**

- Vermeiden Sie während einer Behandlung mit Doxycyclin die direkte Einstrahlung von Sonnenlicht und künstlichem UV-Licht, und brechen Sie bei Auftreten von Phototoxizität (z.B. Hautausschlag) die Behandlung ab. Es empfiehlt sich das Auftragen einer Sonnenschutzcreme bzw. eines Sonnenblockers.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung bzw. im Zeitraum von 2 Monate nach dem Absetzen von Vibratab Durchfall auftreten sollte, auch in leichter Form.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie Symptome einer pseudomembranösen Kolitis (Dickdarmentzündung verursacht durch eine zusätzliche Infektion mit einer Bakterie, *Clostridium difficile* genannt) wie zum Beispiel starken wässrigen Durchfall (bisweilen mit Blutverlust), starke Unterleibsschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, eine Dehydrierung oder Fieber bemerken sollten.
- Wenden Sie sich im Falle von Kopfschmerzen und/oder Sehstörungen unverzüglich an Ihren Arzt, da die Ursache ein erhöhter intrakranieller Bluthochdruck sein kann.
- Wenn eine schwere Hautreaktion auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Es kann sich um Anzeichen für ein polymorphes Erythem (akute Erkrankung von Haut und Schleimhäuten mit kokardenartigen Läsionen), eine exfoliative Dermatitis (starke Hautrötung mit schuppenförmiger oder schichtweiser Hautablösung), ein Stevens-Johnson-Syndrom (Erkrankung, wobei die Haut blutverschmiert ist und in rote Blasen, Erosion und Krusten beobachtet werden), eine toxische epidermale Nekrolyse (ein Syndrom, das durch akute blasige Nekrose der Epidermis in allen Schleimhautbereichen gekennzeichnet ist) oder ein Überempfindlichkeitssyndrom (Hautausschläge mit grippeähnlichen Symptomen wie Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen im ganzen Körper) handeln. Siehe Abschnitt 4.
- Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie Isotretinoin (ein Arzneimittel gegen schwere Formen von Akne) einnehmen. Lesen Sie bitte unter „Einnahme von Vibratab zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach.

- Sollte bei langfristigen Aknetherapien während der Behandlung eine Infektion auftreten, setzen Sie bitte Ihren Arzt davon in Kenntnis.
- Die Anwendung von Doxycyclin kann das Risiko einer Vaginalcandidose erhöhen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines bzw. mehrere der folgenden Symptome eines zunehmenden *Candida*-Befalls (Pilzinfektion) bemerken: Scheideninfektion, Scheidenausfluss oder Juckreiz.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Lebererkrankungen oder an einer Autoimmunkrankheit wie Myasthenie oder disseminiertem Lupus erythematosus leiden. Letzteres kann Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursachen und kann sich während der Behandlung mit Vibratab verschlimmern.
- Die Verabreichung von Tetracyclinen während der Wachstumsphase kann zu einer reversiblen Verzögerung des Knochenwachstums führen.
- Die Verabreichung von Tetracyclinen während der Zahnentwicklung (ab dem 4. Schwangerschaftsmonat bis zum Alter von 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelblich, gräulich, bräunlich) führen und unter Umständen ein erhöhtes Kariesrisiko zur Folge haben. Vibratab darf niemals an Kinder von 8 Jahren oder jünger verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es anderes verordnet. Siehe Abschnitt „Vibratab darf nicht eingenommen werden“.
- Wenn Sie bereits sonstige Arzneimittel einnehmen, lesen Sie ebenfalls unter " Einnahme von Vibratab zusammen mit anderen Arzneimitteln" nach.
- Wenn Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Vibratab einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

#### **Einnahme von Vibratab zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vibratab darf niemals gleichzeitig mit Isotretionin (ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Formen von Akne) angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) einnehmen, denn es ist unter Umständen eine Dosisreduktion dieser Präparate erforderlich.

Die gleichzeitige Einnahme von Vibratab und Penicillin (ein Antibiotikum) oder seiner Derivate ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Einnahme von magensäurehemmenden Arzneimitteln (Antazida), die Aluminium, Kalzium oder Magnesium enthalten oder anderer Arzneimittel, in denen diese Substanzen enthalten sind, sowie von eisenhaltigen Arzneimitteln, Arzneimitteln gegen Osteoporose oder Bismutsalzen ist gegenangezeigt. Wenn Sie dennoch diese Arzneimittel einnehmen müssen, sollte der Zeitraum zwischen der Einnahme von Vibratab und dieser Präparate möglichst lang sein.

Die Wirksamkeit der Empfängnisverhütung durch die „Pille“ kann durch die gleichzeitige Verabreichung einer Antibiotikumtherapie beeinträchtigt werden.

Antiepileptika, Barbiturate und Alkohol können die Wirkung von Vibratab ebenfalls beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Rifampicin (ein Antibiotikum) und Vibratab kann die Wirksamkeit von Vibratab herabgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Methotrexat (Medikament zur Behandlung von Tumoren) und Vibratab steigt möglicherweise das Risiko der mit Methotrexat verbundenen Nebenwirkungen.

Wenn Sie sich einer Anästhesie mit Methoxyfuran unterziehen müssen, kann die Verwendung von Tetracyclin die Nierentoxizität erhöhen.

#### **Einnahme von Vibratab zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bei Magenreizungen empfiehlt sich die Einnahme von Vibratab zu den Mahlzeiten oder mit Milch. Der Konsum von Alkohol kann die Wirkung von Vibratab beeinträchtigen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Die Verabreichung von Arzneimitteln der Tetracyclin-Gruppe während der Zahnentwicklung (ab dem 4. Schwangerschaftsmonat, bei Säuglingen und bei Kindern bis zu Alter von 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelblich, gräulich, bräunlich) führen und unter Umständen das Kariesrisiko erhöhen. Diese Nebenwirkung tritt bei langfristiger Verabreichung häufiger auf, wurde jedoch auch bei wiederholten kurzfristigen Anwendungen beobachtet. Außerdem wurde eine verminderte Zahnschmelzentwicklung festgestellt.

Die Verabreichung von Tetracyclinen während der Wachstumsphase kann eine reversible Verzögerung des Knochenwachstums hervorrufen.

Doxycyclin sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, in lebensbedrohlichen Fällen, wenn der Arzt entscheidet dass die Vorteile der Behandlung grösser als die Risiken sind und keine andere ausreichende Behandlung verfügbar ist.

##### Stillzeit

Doxycyclin wird in solchen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden, dass bei Neugeborenen/Säuglingen mit Auswirkungen zu rechnen ist.

Doxycyclin sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, in lebensbedrohlichen Fällen, wenn der Arzt entscheidet dass die Vorteile der Behandlung grösser als die Risiken sind und keine andere ausreichende Behandlung verfügbar ist.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Effekte von Doxycyclin auf die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit vor.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen derzeit keine Daten vor, die bei Einnahme von Vibratab auf eine mögliche Beeinträchtigung der Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, schließen lassen würden.

## 3. WIE IST VIBRATAB EINZUNEHMEN?

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

Sollte keine Besserung eintreten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

### Erwachsene und Kinder älter als 12 Jahre

- 200 mg am ersten Tag, dann 100 mg pro Tag. Die Dauer der Behandlung hängt von der behandelten Infektion ab:
- Lungeninfektion hervorgerufen durch *Mycoplasma pneumoniae*: 200 mg am ersten Tag (als Einmaleinnahme oder 2 x 100 mg im Abstand von 12 Stunden). Die nachfolgende Erhaltungsdosis beträgt 100 mg täglich während 5 bis 10 Tagen.
- Infektionen des Urogenitaltrakts:
- Entzündung der Harnröhrenschleimhaut oder des Gebärmutterhalses hervorgerufen durch *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg täglich während 7 Tagen
- Entzündung der Nebenhoden und/oder Hoden hervorgerufen durch *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg täglich während 10 Tagen
- Primäre und sekundäre Syphilis: 2 x 100 mg täglich während 14 Tagen
- venerisches Granulom: 2 x 100 mg täglich während 21 Tagen
- akute Beckenentzündung: 2 x 100 mg täglich während 10 Tagen. Stets in Verbindung mit einem Antibiotikum, das aktiv ist bei *N. gonorrhoeae*, anaeroben Keimen, fakultativ gramnegativen Bakterien und Streptokokken
- Unterstützende Therapie bei Cholera: 300 mg als Einmaldosis
- Lyme-Arthritis im Stadium I (einschließlich die Hautform oder Erythema migrans): 100-200 mg täglich während 10-20 Tagen
- Leptospirose: 2 x 100 mg täglich während 7 Tagen
- Papulopustulöse Akne vulgaris: 50 mg täglich während bis zu 12 Wochen
- Behandlung von Malaria, hervorgerufen durch *P. falciparum*, aus Gegenden mit chloroquinresistenten Stämmen (Chloroquin ist benutzt bei der Behandlung von Malaria): 200 mg täglich (als Einmaleinnahme oder 2 x 100 mg im Abstand von 12 Stunden) während mindestens 7 Tagen. Es ist stets die gleichzeitige Gabe eines schnell wirksamen Schizontozids (benutzt bei der Behandlung von Malaria) erforderlich.
- Malariaphylaxe: nur für Gegenden, in denen chloroquinresistente *P. falciparum*-Stämme bekannt sind, bei Unverträglichkeit von bzw. Gegenanzeige für Mefloquin oder der Kombination von Atovaquon/Proguanil besteht sowie für kurze Reisen (< 4 Monate). Die Dosierung beträgt 100 mg täglich. Die Prophylaxe beginnt 1 bis 2 Tage vor Abreise; sie wird während des Aufenthalts (weniger als 4 Monate) sowie bis zu 4 Wochen nach Verlassen des Malariagebiets fortgesetzt.
- Rickettsiosen: Fleckfieber-Gruppe (Rocky-Mountain-Fleckfieber und andere Rickettsiosen, die für Fleckfieber verantwortlich sind), Typhus und Scrubtyphus-Gruppe: 100 mg alle 12 Stunden während mindestens 3 Tagen nach dem Verschwinden des Fiebers und bis Zeichen einer klinischen Verbesserung erscheinen. Die minimale Behandlungsdauer beträgt 5-7 Tage.
- Q-Fieber: Akut: 100 mg alle 12 Stunden während 14 Tagen.

### Kindern zwischen 8 und 12 Jahren

Doxycyclin sollte nur zur Behandlung akuter Infektionen bei Kindern zwischen 8 und 12 Jahren in Situationen angewendet werden, in denen andere Arzneimittel nicht zur Verfügung stehen oder nicht wirksam sind. Unter solchen Umständen sind die üblichen Dosen:

Für Kinder von 45 kg oder weniger:

Die Behandlung von akuten Infektionen: 4,4 mg/kg Körpergewicht (als Einmaleinnahme oder als zwei geteilte Einnahmen) am ersten Tag, gefolgt von 2,2 mg/kg Körpergewicht (als Einmaleinnahme oder als zwei geteilte Einnahmen) ab dem zweiten Tag. Die Dauer der Behandlung hängt von der zu behandelnden Infektion ab.

Bei schwereren Infektionen können während der Behandlung bis zu 4,4 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden.

Rickettsiosen: Fleckfieber-Gruppe (Rocky-Mountain-Fleckfieber und andere Rickettsiosen, die für Fleckfieber verantwortlich sind), Typhus und Scrubtyphus-Gruppe: 2,2 mg/kg als zweimal tägliche Einnahme. Die Patienten müssen mindestens 3 Tage nach dem Verschwinden des Fiebers behandelt werden. Die minimale Behandlungsdauer beträgt 5-7 Tage.

Malariabehandlung: 4 mg/kg (entweder als Einmaleinnahme oder als 2 Einnahmen im Abstand von 12 Stunden) am ersten Tag gefolgt von 2 mg/kg (als Einmaleinnahme oder als zwei geteilte Einnahmen) während mindestens 6 Tagen. Es ist stets die gleichzeitige Gabe eines schnell wirksamen Schizontozids (benutzt bei der Behandlung von Malaria) erforderlich.

Malariaphylaxe: 2 mg/kg als tägliche Einmaleinnahme. Die Prophylaxe beginnt 1 bis 2 Tage vor Abreise; sie wird während des Aufenthalts (weniger als 4 Monate) sowie bis zu 4 Wochen nach Verlassen des Malariagebiets fortgesetzt.

Für Kinder über 45 kg sollte die Erwachsenenosis verabreicht werden:

200 mg am ersten Tag, dann 100 mg pro Tag. Die Dauer der Behandlung hängt von der zu behandelnden Infektion ab.

Malariabehandlung und -prophylaxe: siehe Dosierung für Erwachsene und Kinder älter als 12 Jahren.

Rickettsiosen: siehe Dosierung für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren.

### Art der Anwendung

Vibratab Tabletten müssen in der gelieferten Darreichungsform mit mindestens 100 ml Flüssigkeit (ein halbes Glas) eingenommen werden. Nach

Einnahme warten Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie sich zur Ruhe legen.

Die Tabletten können auch in ca. 50 ml Wasser aufgelöst werden.

Um das Risiko einer Reizung oder Geschwürbildung im Bereich der Speiseröhre zu vermindern, empfiehlt sich für die Tablettenformen von Arzneimitteln aus der Klasse der Tetracycline eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme.

Bei Magenreizungen empfiehlt sich die Einnahme von Vibratab zu den Mahlzeiten oder mit Milch.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vibratab eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Fall einer Überdosierung können akute Nebenwirkungen auftreten, die sich im Allgemeinen als Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) äußern und in entsprechender Weise behandelt werden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vibratab angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vibratab vergessen haben**

Vibratab Tabletten sind regelmäßig und stets zur selben Tageszeit einzunehmen. Sollten Sie eine Einnahme vergessen, nehmen Sie die nachfolgende Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes empfohlen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vibratab abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Vibratab einnehmen müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn Sie vor Behandlungsende eine Besserung verspüren. Bei vorzeitigem Behandlungsabbruch ist ein erneutes Aufflammen der Infektion möglich, wenn nicht alle Bakterien abgetötet sind. Ihr Zustand kann sich in diesem Fall verschlechtern.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie aufgrund auftretender Nebenwirkungen die Behandlung abbrechen sollten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Vibratab ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie:

Zeichen einer schweren allergischen Reaktion zeigen (z. B. anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit Schock).

Zeichen von schweren Hautreaktionen wie Arzneimittelhautausschlag mit Anstieg der Eosinophilen im Blut und allgemeinen Symptomen (DRESS) zeigen.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie anaphylaktischer Schock und DRESS, sind seltsam gemeldet und können schwerwiegende Folgen haben.

Andere Nebenwirkungen können auftreten:

*Häufig* (können bis 1 von 10 Patienten betreffen)

- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- 
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Hautausschlag,
- Fortschreiten eines *Candida*-Befalls (Pilzinfektion), insbesondere Vaginitis, Scheidenausfluss und Juckreiz

*Gelegentlich* (können bis 1 von 100 Patienten betreffen)

- Verdauungsbeschwerden (Sodbrennen oder Gastritis)

*Selten* (können bis 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Anämie mit Zerstörung der roten Blutzellen,
- Rückgang der neutrophilen weißen Blutzellen,
- Rückgang der Blutplättchen,
- Zu hoher Anteil der weißen eosinophilen Blutzellen im Blut,
- Überempfindlichkeit gegenüber Fremdstoffen,
- Anaphylaktischer Schock,
- Atembeschwerden,
- Purpura Schönlein-Henoch (Entzündung der Blutgefäße)

- Angioneurotisches Ödem (plötzliche Flüssigkeitsinfiltration in Gesichtsgeweben mit starkem Juckreiz bei einer allergischen Reaktion),
- Wasseransammlung,
- Akuter Schub eines Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung, die durch eine Störung des Immunsystems selbst gekennzeichnet ist),
- Nesselsucht,
- Überempfindlichkeit gegenüber Medikamenten,
- die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z. B. Lyme-Borreliose auf,
- Mikroskopisch nachweisbare farbliche Veränderung der Schilddrüse,
- Appetitverlust,
- Vorwölbung der Fontanelle bei Neugeborenen,
- Benigner intrakranieller Bluthochdruck bei Erwachsenen, dies kann von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Ohrensausen und Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Doppelsehen (Diplopie), ein Defekt im Gesichtsfeld, der durch ein normales Gesichtsfeld begrenzt ist (Skotom), Sehverlust, in einigen Fällen sogar dauerhaft, begleitet sein.
- Ohrensausen,
- Entzündung der Herzmembran, beschleunigter Herzrhythmus,
- Blutniederdruck,
- Hitzewallungen,
- Unterleibsschmerzen,
- Schluckstörungen,
- Durchfall,
- Zungenentzündung
- Enterokolitis,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Pseudomembranöse Kolitis und entzündliche Veränderungen des Anogenitalbereichs,
- Durchfall, hervorgerufen durch *C. difficile*,
- Entzündungen mit Geschwürbildungen im Bereich der Speiseröhre,
- Störungen der Leberfunktion, Leberentzündung oder Lebertoxizität,
- Schwere Hautreaktionen wie: polymorphes Erythem (akute Erkrankung von Haut und Schleimhäuten mit kokardenartigen Veränderungen), exfoliative Dermatitis (Entzündung mit Zerstörung der oberflächlichen Hautschichten), Stevens-Johnson-Syndrom (schwere polymorphe Hauterkrankung mit Rötungen und Blasenbildung), toxische Epidermisnekrose (ein Syndrom, das durch akute blasige Nekrose der Epidermis in allen Schleimhautbereichen gekennzeichnet ist),
- Fixes Arzneiexanthem (runde oder ovale Rötungen und Schwellungen der Haut, Blasenbildung (Nesselsucht) und Juckreiz, der bei erneuter Einnahme des Medikaments normalerweise an derselben Stelle(n) erneut auftritt)
- Hyperpigmentierung der Haut (dunklere Flecken auf der Haut),
- Fotoonycholyse (Ablösen der Nagelplatte, das manchmal zum Verlust der Nagelplatte führt, nach Sonnenexposition),
- Muskel- und/oder Gelenkschmerzen,
- Erhöhter Harnstoff-Stickstoffgehalt im Blut.

*Sehr selten* (können bis 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Anormal erniedrigter Glukosegehalt im Blut (Hypoglykämie).

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verfärbung und/oder Mangel an Wachstum der Zähne.

Tetracycline können bei Frühgeborenen das Knochenwachstum verzögern. Diese Reaktion ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

Die orale Verabreichung von Arzneimitteln der Tetracyclin-Gruppe während der Zahnentwicklung (ab dem 4. Schwangerschaftsmonat, bei Säuglingen und bei Kindern bis zu 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelblich, gräulich, bräunlich) führen. Außerdem wurde eine verminderte Zahnschmelzentwicklung festgestellt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

## 5. WIE IST VIBRATAB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

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

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Vibratab enthält

- Der Wirkstoff ist Doxycyclin. Er ist in Form von Doxycyclin-Monohydrat enthalten (104,1 mg pro Tablette), das entspricht 100 mg Doxycyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind kolloidales Silizium, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.

### Wie Vibratab aussieht und Inhalt der Packung

Vibratab ist erhältlich in der Form von hellgelben, gräulich gelbe oder hellbeige, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Gravierung „VN“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Vibratab ist in Blisterpackungen zu 10 Tabletten und 100 Unit-Dose Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

#### *Hersteller*

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

### Zulassungsnummer

BE126481; LU 1993042433

**Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.**

24E08