

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DOXYCYCLINUM TZF, 100 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej (Doxycyclinum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Doxycyclinum TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycyclinum TZF
3. Jak stosować lek Doxycyclinum TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxycyclinum TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DOXYCYCLINUM TZF I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Doxycyclinum TZF zawiera substancję czynną - doksycyklinę - antybiotyk należący do grupy tetracyklin. Doksycyklina hamuje rozwój wielu drobnoustrojów (bakterie i niektóre inne drobnoustroje).

Wskazania do stosowania

Lek Doxycyclinum TZF jest stosowany w następujących zakażeniach wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę:

Zakażenia dróg oddechowych, np. zapalenie płuc, przewlekłe zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok.

Zakażenia dróg moczowych.

Choroby przenoszone drogą płciową, w tym niepowikłane zakażenie cewki moczowej, zakażenia szyjki macicy lub odbytu, nierzęzątkowe zapalenie cewki moczowej, wrzód miękkiej, ziarniniak pachwinowy. Doksycyklinę można stosować jako antybiotyk alternatywny w leczeniu kiły i rzeżączki, gdy nie można zastosować penicyliny.

Zakażenia skóry: trądzik pospolity, gdy konieczne jest doustne podawanie antybiotyku.

Zakażenia układu pokarmowego: biegunki podróźnych, w tym ostra jelitowa pełzakowica (jako leczenie wspomagające leki pełzakobójcze), cholera.

Zakażenia narządu wzroku.

Riketsjozy: gorączka Q, gorączka gór skalistych, dur plamisty, zapalenie wsierdza wywołane przez, choroby przenoszone przez kleszcze.

Inne zakażenia: papuzica, bruceloza (leczenie w skojarzeniu ze streptomycyną), dżuma, tularemia, zakażenia o etiologii *Pseudomonas pseudomallei*, malaria.

Leptospiroza, zgorzel gazowa, tężec: doksycyklina stosowana jest jako lek alternatywny.

Doksycyklina może być stosowana w zapobieganiu takich chorób jak: malaria, biegunka podróźnych, leptospiroza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DOXYCYCLINUM TZF

Kiedy nie stosować leku Doxycyclinum TZF

- Jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na doksycyklinę, inne tetracykliny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6. „Inne informacje”).
- U kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- U niemowląt i dzieci w wieku do 12 lat.

Doksycykliny nie wolno stosować w okresie rozwoju zębów (ciąża, niemowlęta i dzieci w wieku do 12 lat), ponieważ może spowodować trwałe przebarwienie (żółto-szaro-brązowe) zębów lub zaburzać prawidłowy proces rozwoju zębów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek;
- porfirię (rzadka choroba związana z zaburzeniami przemiany porfiry - jednego z elementów krwinek czerwonych);
- miastenię (choroba charakteryzująca się nadmiernym męczeniem się i osłabieniem mięśni);
- ogólnoustrojowy toczeń rumieniowaty (choroba o podłożu alergicznym charakteryzująca się bólem stawów, wysypką skórą, gorączką).

W trakcie stosowania Doxycyclinum TZF należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- wystąpi ostra, przedłużająca się biegunka.
- wystąpią objawy nowego zakażenia bakteriami niewrażliwymi na doksycyklinę lub grzybami (objawiające się np. uporczywym swędzeniem, zaczerwienieniem skóry), zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku.

W chorobach, w których podejrzewa się równoczesne zakażenie kiłą, przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań diagnostycznych.

Tetracykliny, w tym doksycyklinę, mogą wywoływać nadwrażliwość na światło. Podczas leczenia pacjent powinien unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium) ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia na światło, które objawia się np. zaczerwienieniem skóry, obrzękami, pęcherzykami. Jeśli wystąpią takie objawy, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.

W celu uniknięcia zapalenia i owrzodzenia przełyku lek należy przyjmować odpowiednio wcześniej (co najmniej pół godziny) przed położeniem się do łóżka i popić szklanką wody. Patrz punkt 3. Jak stosować lek Doxycyclinum TZF – Sposób podawania.

Inne leki i Doxycyclinum TZF

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

Leki zobojętniające sok żołądkowy (zawierające wielowartościowe jony glinu, wapnia, magnezu, jak również produkty zawierające jony żelaza, cynku lub bizmutu) mogą zmniejszać wchłanianie doksycykliny. Dlatego wyżej wymienione produkty żywnościowe lub lecznicze należy przyjmować co najmniej 2 do 3 godzin po przyjęciu doksycykliny.

Leki nasenne (barbiturany); ryfampicyna (lek przeciwgruźliczy); karbamazepina, difenylhydantoina, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe) lub cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepie narządów) mogą zmniejszyć skuteczność działania leku Doxycyclinum TZF.

Alkohol Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Doxycyclinum TZF może zmniejszyć skuteczność działania leku.

Antybiotyki z grupy penicylin i antybiotyków beta-laktamowych Doxycyclinum TZF może zmniejszać ich skuteczność.

Cefalosporyny Doxycyclinum TZF nasila ich działania toksyczne.

Metoksyfluran (lek stosowany w znieczuleniu ogólnym) Doxycyclinum TZF może zwiększyć jego toksyczność i spowodować ciężkie uszkodzenia nerek.

Leki przeciwwrzepowe (np. warfaryna) Doxycyclinum TZF może nasilić ich działanie.

Doustne środki antykoncepcyjne Doxycyclinum TZF może zmniejszać ich skuteczność, dlatego podczas leczenia doksycykliną zaleca się stosowanie dodatkowych niehormonalnych metod antykoncepcji.

Lek Doxycyclinum TZF może zmieniać wyniki oznaczeń katecholamin w moczu. Jeśli pacjent ma mieć wykonane jakiegokolwiek badania, powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Doxycyclinum TZF.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna o tym powiedzieć lekarzowi.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Doksycyklina przenika do mleka matki. Podczas leczenia doksycykliną należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie badano wpływu doksycykliny na zdolność prowadzenia pojazdów, jednak brak dowodów świadczących, że doksycyklina może tę zdolność zaburzać.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Doxycyclinum TZF

Tabletki Doxycyclinum TZF zawierają laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DOXYCYCLINUM TZF

Lek Doxycyclinum TZF należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie zwykle zalecane u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat

W pierwszej dobie podaje się 200 mg doksycykliny w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych (100 mg co 12 godzin), a następnie stosuje się dawkę podtrzymującą - 100 mg na dobę.

W ciężkich zakażeniach podaje się przez cały okres leczenia 200 mg na dobę.

Dzieci w wieku do 12 lat

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycyclinum TZF).

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia. Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, który należy przestrzegać.

Sposób podawania

Tabletki leku Doxycyclinum TZF można dzielić na pół - widoczna kreska pośrodku każdej tabletki umożliwia jej podzielenie na połowy.

Tabletkę doksycykliny można połknąć i popić szklanką wody lub wrzucić do wody i wypić powstałą zawiesinę.

W celu zapobieżenia ewentualnym podrażnieniom gardła lub jelit lek należy przyjmować w pozycji siedzącej lub stojącej, co najmniej 30 minut przed położeniem się do łóżka (istotne jest by bezpośrednio po przyjęciu tabletki pacjent nie był w pozycji leżącej).

Pacjentom, u których pojawiają się uporczywe działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego lekarz może zalecić przyjmowanie leku podczas posiłku.

Sposób przygotowania zawiesiny

Tabletkę wrzucić do szklanki z przegotowaną, chłodną wodą (co najmniej pół szklanki wody), dokładnie wymieszać i wypić.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxycyclinum TZF

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Doxycyclinum TZF

W przypadku pominięcia dawki leku o wyznaczonej porze, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę opuszczoną i kontynuować kurację.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Doxycyclinum TZF

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia, tylko dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może powrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w czasie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem prowadzącym leczenie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Doxycyclinum TZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i **niezwłocznie** zgłosić się do lekarza prowadzącego lub najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

Reakcje uczuleniowe, takie jak nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe, zwiększona częstość uderzeń serca, utrata przytomności (omdlenie).

Biegunka o znacznym nasileniu, utrzymująca się przez dłuższy czas lub zawierająca krew, przebiegająca z bólem brzucha lub gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelita cienkiego lub grubego (nazywanego rzekomoblioniastym zapaleniem jelit), mogącego występować po zastosowaniu antybiotyków, nawet 2 do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Doxycyclinum TZF

Grzybica, zapalenie języka, zapalenie jelit, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zmiany zapalne (wywołane grzybami) w okolicy odbytu, zapalenie pochwy.

Niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych, zwiększenie lub zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych lub czerwonych oraz płytek krwi, czego objawami mogą być zmęczenie, krwawienia, zwiększona podatność na występowanie siniaków i zakażeń, porfiria.

Ból głowy; łagodne naciśnienie śródczaszkowe u dzieci i dorosłych otrzymujących duże dawki tetracyklin. Objawami naciśnienia śródczaszkowego są między innymi zaburzeniami widzenia (niewyraźne widzenie, mroczki, podwójne widzenie). Opisywano również całkowitą utratę wzroku.

Szumy uszne.

Bóle brzucha, brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, rzadko trudności w przełykaniu, zapalenie i owrzodzenie przełyku. Objawy te są zwykle lekkie i nie ma konieczności przerywania leczenia. Zdecydowana większość tych działań niepożądanych występowała podczas leczenia doksyicykliną podawaną w postaci kapsułek (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycyclinum TZF).

Rzadko obserwowano zaburzenia czynności wątroby z przemijającym, zwiększeniem parametrów czynności wątroby, zapaleniem wątroby, niewydolnością wątroby przebiegającą z żółtaczką, zapaleniem trzustki.

Wysypki, w tym wysypka grudkowo-plamkowa i rumieniowata, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość skóry na światło, oddzielanie się paznokcia od łożyska pod wpływem promieni UV, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka,.

U pacjentów przyjmujących tetracykliny przez długi czas mogą wystąpić bóle stawów, bóle mięśni; przebarwienia zębów, niedorozwój szkliwa.

Zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DOXYCYCLINUM TZF

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci i światła.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Doxycyclinum TZF

Substancją czynną leku jest doksycyklina (w postaci doksycykliny jednowodnej). Każda tabletki zawiera 100 mg doksycykliny.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, sacharyna sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon, krospowidon, laktoza, stearynian magnezu.

Jak wygląda lek Doxycyclinum TZF i co zawiera opakowanie

Tabletki okrągłe, barwy jasnożółtej lub szarokremowej. Kreska pośrodku każdej tabletki umożliwia jej podzielenie na połowy.

Opakowanie: 10 tabletek w blistrze, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}