

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DOXYCYCLINUM FARMA-PROJEKT

(Doxycyclinum)

Kapsułki twarde, 100 mg

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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Doxycyclinum Farma-Projekt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycyclinum Farma-Projekt
3. Jak stosować lek Doxycyclinum Farma-Projekt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxycyclinum Farma-Projekt
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DOXYCYCLINUM FARMA-PROJEKT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancja czynna leku – doksycyklina – jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin, stosowanym w leczeniu zakażeń spowodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę

Każda kapsułka zawiera 104,1 mg doksycykliny jednowodzianu (*Doxycyclini monohydrate*), co odpowiada 100 mg doksycykliny, inne składniki są wymienione na końcu ulotki (patrz punkt 6).

Doksycyklina należy do grupy tetracyklin – antybiotyków o szerokim zakresie działania, wytwarzanych półsyntetycznie z różnych rodzajów streptomycyn.
Mechanizm działania: doksycyklina ma działanie bakteriostatyczne w wyniku hamowania syntezy białek.

Doksycyklina działa na typowe bakterie Gram–dodatnie i Gram–ujemne, w tym bakterie tlenowe i bakterie tworzące formy przetrwalnikowe.

Lek Doxycyclinum Farma-Projekt stosuje się w leczeniu zakażeń następujących narządów i tkanek:

- dróg oddechowych, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc (wywołane przez wrażliwe drobnoustroje)
- układu moczowo-płciowego powodowane przez drobnoustroje z rodzaju *Chlamydia*, *Ureaplasma urealyticum*,
- ostre zapalenia gruczołu krokowego,
- nie powikłane przypadki rzeżączki
- zakażenia żeńskich narządów płciowych,
- kiła (*Treponema pallidum*) – przy uczuleniu na penicylinę;

- zakażenia dróg moczowych (tylko przy potwierdzonej wrażliwości na antybiotyki);
- zakażenia przewodu pokarmowego np: cholera oraz zakażenia wywołane przez inne, wrażliwe drobnoustroje;
- biegunka podróżnych;
- zakażenia skóry np.: ciężkie postaci trądziku pospolitego oraz trądziku różowatego;
- zakażenia oczu wywołane przez drobnoustroje *Chlamydia trachomatis*: wtretowe zapalenie spojówek oka i jaglica;
- borelioza (choroba z Lyme) wywoływana gdy występuje rumień przewlekły wędrujący;
- bruceloza;
- ornitozy,
- bartoneloza;
- listerioza;
- riketsjoza;
- malinica;
- dżuma;
- ziarniniak pachwinowy.

Tetracyklin nie należy stosować w zakażeniach *Salmonella spp.*

Po doustnym podaniu doksycyklina jest szybko i prawie całkowicie wchłaniana w górnym odcinku jelita cienkiego. Lek jest wydalany z moczem i z kałem w formie aktywnej biologicznie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DOXYCYCLINUM FARMA-PROJEKT

Kiedy nie stosować leku Doxycyclinum Farma-Projekt

Produktu nie należy stosować u chorych z nadwrażliwością na tetracykliny lub którykolwiek składnik produktu oraz u chorych z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie zaleca się stosowania doksycykliny u kobiet w ciąży i karmienia piersią, gdyż przenika przez łożysko i do mleka matki.

Nie należy stosować produktu przed zakończeniem okresu formowania zębów, tzn. w II połowie ciąży oraz u dzieci poniżej 12 roku życia. Może dochodzić do trwałego przebarwienia zębów, uszkodzenia szkliwa lub opóźnienia rozwoju kośćca.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Doxycyclinum Farma-Projekt

- Jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie na inne tetracykliny.
- Jeśli w trakcie leczenia pojawią się dodatkowe zakażenia (zakażenia drobnoustrojami opornymi na działanie doksycykliny). Lekarz może zalecić przerwanie leczenia.
- Jeśli u pacjenta wystąpi uporczywa biegunka przebiegająca z gorączką; należy wówczas zgłosić się do lekarza, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego lub gronkowcowego zapalenia jelit (powikłania występującego niekiedy w związku ze stosowaniem antybiotyków). Lekarz może zdecydować o odstąpieniu leku i zalecić odpowiednie leczenie. Nie należy przyjmować leków przeciwbiegunkowych.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek. Lekarz powinien nadzorować stosowanie leku.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje lek w dużych dawkach jednocześnie z innymi lekami działającymi szkodliwie na wątrobę lub w przypadku istniejącej wcześniej niewydolnością nerek i wątroby.
- Jeśli pacjent długotrwale stosuje lek Doxycyclinum Farma-Projekt. Lekarz może zalecić przeprowadzenie okresowych badań laboratoryjnych.

- Jeśli pacjent jest narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, gdyż lek Doxycylinum Farma-Projekt może uwrażliwiać skórę na światło słoneczne i powodować występowanie podrażnień skóry.
- Jeśli w czasie leczenia rzeżączki istnieje podejrzenie współistniejącej kiły. Lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań diagnostycznych.
- Podczas przyjmowania leku. Przyjmowanie leku bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub popicie za małą ilością wody może spowodować rozwój zapalenia lub owrzodzenia przełyku.
- W przypadku wypukłego ciemiączka u niemowląt oraz łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego u dzieci i dorosłych, co może być związane z przyjmowaniem leku. Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje miastenia.
- W przypadku wystąpienia porfirii związanej z przyjmowaniem leku.
- Jeśli lek stosowany jest w okresie rozwoju zębów (w okresie ciąży, u niemowląt i dzieci w wieku do 12 lat), gdyż może to powodować nieodwracalne, żółto-szaro-brunatne przebarwienia zębów, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania.

Stosowanie leku Doxycylinum Farma-Projekt z innymi lekami

- Leki zobojętniające sok żołądkowy (leki stosowane do zmniejszenia ilości kwasu w żołądku) i sole żelaza, węgiel aktywowany, wymienniki jonowe - mogą osłabiać działanie leku Doxycylinum Farma-Projekt i dlatego należy je podawać 2-3 godziny wcześniej lub później;
- Leki przeciwzakrzepowe – stosowanie leku Doxycylinum Farma-Projekt razem z lekami przeciwzakrzepowymi nasila działanie leku przeciwzakrzepowego; lekarz może zmodyfikować dawkę leku przeciwzakrzepowego;
- Inne antybiotyki o działaniu bakteriobójczym (w tym antybiotyki beta-laktamowe) – stosowanie tych antybiotyków razem z lekiem Doxycylinum Farma-Projekt może osłabiać ich działanie. Nie należy ich stosować jednocześnie.
- Metoksyfluran (lek znieczulający) – stosowanie metoksyfluranu razem z lekiem Doxycylinum Farma-Projekt może powodować uszkodzenie nerek.
- Doustne środki antykoncepcyjne – stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych razem z lekiem Doxycylinum Farma-Projekt może powodować obniżenie stężenia estriolu we krwi. Takie obniżenie stężenia estriolu może prowadzić do krwawień międzymiesiączkowych, rzadko może dojść do ciąży.
- Wyniki testów oznaczania glukozy w moczu – wyniki testów wykonywanych przy jednoczesnym stosowaniu leku Doxycylinum Farma-Projekt mogą być niewiarygodne.
- Substancje aktywujące enzymy wątrobowe (np. barbiturany i ich pochodne, karbamazepina, fenytoina, alkohol) – stosowanie tych substancji razem z lekiem Doxycylinum Farma-Projekt może osłabiać działanie leku Doxycylinum Farma-Projekt.
- Jednoczesne podawanie cyklosporyny z lekiem Doxycylinum Farma-Projekt może być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza, gdyż stężenie cyklosporyny może się zwiększyć.
- Leki, a także suplementy diety zawierające magnez, glin, wapń, żelazo oraz cholestyraminę – należy zażywać zachowując odstęp 2-3 godziny od przyjęcia doksycykliny.
- Jednoczesne stosowanie z tetracyklinami może powodować poważne uszkodzenie nerek.

Stosowanie leku Doxycylinum Farma-Projekt z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku z posiłkiem, popijając wodą.
Doksycykliny nie należy przyjmować wraz z mlekiem lub produktami mlecznymi, które mogą zakłócać wchłanianie doksycykliny z przewodu pokarmowego.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Tetracykliny przenikają przez łożysko. Ponieważ tetracykliny mogą zaburzać rozwój kości u płodu oraz mogą powodować uszkodzenia wątroby u matki, nie należy stosować leku Doxycylinum Farma-Projekt w trakcie ciąży.

Tetracykliny są wydalane z mlekiem matki. Ponieważ tetracykliny mogą powodować zaburzenia w rozwoju zębów i kości u dziecka, nie należy stosować leku Doxycyclinum Farma-Projekt w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak informacji dotyczących wpływu leku Doxycyclinum Farma-Projekt na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek Doxycyclinum Farma-Projekt może powodować zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie; z tego względu pacjent przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyny powinien upewnić się, jak reaguje na lek.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DOXYCYCLINUM FARMA-PROJEKT

Lek Doxycyclinum Farma-Projekt należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli o masie ciała do 70 kg i młodzież w wieku powyżej 12 lat o masie ciała powyżej 50 kg
2 tabletki (200 mg) pierwszego dnia w pojedynczej dawce lub w 2 dawkach podzielonych, następnie 1 tabletki (100 mg) na dobę w jednorazowej dawce przez pozostały okres leczenia. W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 2 tabletek (200 mg) na dobę przez cały okres leczenia.

Dorośli o masie ciała powyżej 70 kg
Dawka dobową wynosi 200 mg (2 kapsułki)

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i o masie ciała poniżej 50 kg
Pierwszego dnia 4 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce i 2 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce przez pozostały okres leczenia. W ciężkich zakażeniach można podawać dawkę 4 mg/kg masy ciała przez cały okres leczenia.

Leczenie zakażeń układu płciowego (choroby przenoszone drogą płciową, z wyjątkiem zakażeń odbytu u mężczyzn)

1 tabletki (100 mg) dwa razy na dobę przez 7 dni.

W ostrych zakażeniach najądrza stosuje się 1 tabletkę (100 mg) dwa razy na dobę przez 10 dni.

W kile pierwotnej i wtórnej: 3 tabletki (300 mg) dwa razy na dobę przez 15 dni.

Trądzik pospolity

Zwykle początkowo (2-4 tygodnie) 100 mg (1 kapsułka) na dobę, następnie 50 mg na dobę przez okres 2-3 tygodnie.

Sposób podawania

Tabletki należy zażywać popijając odpowiednią ilością wody. Zaleca się stosowanie tabletek z posiłkiem.

Czas trwania leczenia

Zwykle leczenie trwa od 5 do 10 dni. W przypadku niektórych zakażeń lekarz może zdecydować o wydłużeniu leczenia pacjenta ponad 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxycyclinum Farma-Projekt

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wypić dużą ilość wody lub sprowokować wymioty. Może dojść do uszkodzenia wątroby, co objawia się wymiotami, napadami gorączki, żółtaczką, siniakami i ciemnymi stolcami oraz zmianami niektórych parametrów czynności wątroby i nerek. Dializa otrzewnowa oraz hemodializa prawdopodobnie nie będą skuteczne.

Pominięcie zastosowania leku Doxycyclinum Farma-Projekt

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.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja na temat stosowania leku Doxycyclinum Farma-Projekt.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Doxycyclinum Farma-Projekt może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zaburzenia liczby niektórych rodzajów krwinek: niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, spowodowane ich przyspieszonym rozpadem), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby jednego z rodzajów krwinek białych).

Bardzo rzadko: porfiria (zaburzenia przemiany porfiryn - jednego ze elementów krwinek czerwonych), zmniejszona aktywność protrombinowa (zmniejszenie krzepliwości krwi).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: wypukłe ciemiączko u niemowląt, spowodowane przez łagodny wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Łagodny wzrost ciśnienia wewnątrzśródczaszkowego z podrażnieniem opon mózgowych i rozszerzeniem źrenic także u starszych dzieci i u dorosłych. Bóle głowy.

Bardzo rzadko: nudności, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, ubytek pola widzenia, podwójne widzenie, przemijające szумы w uszach.

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: zaburzenia przedsionkowe: szумы uszne, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: bóle brzucha, brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność,

Rzadko: trudności w polykaniu, czarny język, zapalenie jamy ustnej, świąd odbytu.

Bardzo rzadko: zapalenie języka, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, rzekomobłoniaste zapalenie jelita (stan wymagający przerwania leczenia).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zaburzenia czynności wątroby z przemijającym zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby.

Bardzo rzadko: niewydolność wątroby przebiegająca z żółtaczką.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: fotodermatozy, wysypka plamisto-grudkowa i rumień;

Rzadko: złuszczone zapalenie skóry, pokrzywka;

Bardzo rzadko: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa–Johnsona.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: Zaburzenia rozwoju zębów i kości; łamliwość kości, nieodwracalne przebarwienia zębów (szczególnie w rozwijających się tkankach, np. u dzieci). Bóle mięśni i stawów.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: Zwiększenie stężenia mocznika (azotu) we krwi, nasilenie azotemii u osób z niewydolnością nerek.

Bardzo rzadko: objawy zespołu Fanconiego (wywołane produktami rozpadu doksycykliny) – pojawienie się albumin, glukozy, aminokwasów w moczu, hipofosfatemia, hipokalemia oraz nerkowa kwasica.

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: brązowo-czarne przebarwienie tarczycy po długotrwałym stosowaniu, bez zaburzeń czynności tarczycy.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Rzadko: nadkażenia powodowane przez odporne drobnoustroje: zakażenia drożdżakami, zapalenie języka, gronkowcowe zapalenie jelita, rzekomobłoniaste zapalenie jelita (z nadmiernym wzrostem *Clostridium difficile*), stany zapalne okolicy narządów płciowych i odbytu (z nadmiernym wzrostem *Candida*), donoszono również o zapaleniach pochwy i jamy ustnej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny, niedociśnienie, zaostrzenie rozsianego tocznia rumieniowatego, choroba posurowicza, obrzęki obwodowe, zapalenie osierdzia, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, duszność, tachykardia, pokrzywka, uderzenia krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DOXYCYCLINUM FARMA-PROJEKT

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w miejscu niedostępnym i nie widocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Doxycyclinum Farma-Projekt po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Farma-Projekt

Substancją czynną leku jest jednowodzian doksycykliny.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, żelatyna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, barwniki: tytanu dwutlenek (E 171), indygo karmin (E 132), żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek Doxycyclinum Farma-Projekt i co zawiera opakowanie

Lek Doxycyclinum farma-Projekt to ciemnozielone, przezroczyste, opalizujące kapsułki żelatynowe twarde.

Kapsułki pakowane są w blistry po 10 sztuk w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny:

Farma Projekt Sp. z o. o., 30-109 Kraków, ul. Salwatorska 14

Wytwórca:
Haupt Pharma AG, Graderstrasse 13, D – 12347 Berlin, Niemcy

Data sporządzenia ulotki:
16.10.2008

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -11- 21