

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxyratio M, 100 mg, tabletki *Doxycyclinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Doxyratio M i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Doxyratio M jest doksycyklina, antybiotyk o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego, należący do grupy modyfikowanych tetracyklin. Mechanizm działania bakteriostatycznego polega na hamowaniu biosyntezy białek w komórkach drobnoustrojów zarówno wewnątrz, jak i zewnątrzkomórkowych.

Doksycyklina może być stosowana w zakażeniach wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne, w tym formy beztlenowe i przetrwalnikowe.

Lek Doxyratio M stosuje się w wymienionych niżej zakażeniach wywołanych przez bakterie chorobotwórcze wrażliwe na doksycyklinę.

Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych, takie jak:

- zapalenie płuc,
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli,
- zapalenie zatok,
- zapalenie ucha środkowego.

Zakażenia układu moczowo-płciowego, takie jak:

- nierzęzątkowe zapalenie cewki moczowej,
- zakażenia dróg moczowych (wyłącznie po wykazaniu wrażliwości drobnoustroju),
- ostre zapalenie gruczołu krokowego,
- zakażenia żeńskich narządów płciowych,
- kiła - doksycyklina stosowana jest jako lek II rzutu, jeśli niewskazane jest podanie penicyliny,
- niepowikłana rzeżączka - doksycyklina stosowana jest jako lek II rzutu, jeśli niewskazane jest podanie penicyliny,
- ziarniniak pachwinowy.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym:

- ciężkie postaci trądziku pospolitego, jeśli konieczne jest leczenie antybiotykiem.

Zakażenia narządu wzroku:

- wtretowe zapalenie spojówek.

Zakażenia układu pokarmowego i dróg żółciowych, takie jak:

- cholera,
- biegunka podróżnych (po stwierdzeniu wrażliwości drobnoustrojów na doksycyklinę),
- tropikalne sprue, choroba Whipple'a.

Inne zakażenia:

- riketsjozy wywołane przez riketsje, takie jak: dury, dur plamisty, gorączka plamista Gór Skalistych, gorączka Q i inne,
- borelioza (ECM - rumień przewlekły wędrujący, choroba z Lyme),
- bruceloza szczególnie gorączka maltańska,
- bartoneloza,
- listerioza,
- dżuma.

Uwaga. Ze względu na częste występowanie oporności, doksycyklina nie jest wskazana w zakażeniach gronkowcami, paciorkowcami i pneumokokami.

Lekarz podejmując decyzję o zastosowaniu leku Doxyratio M weźmie pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxyratio M

Kiedy nie stosować leku Doxyratio M

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na doksycyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Doxyratio M (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- u kobiet w okresie ciąży, zwłaszcza w drugiej połowie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxyratio M należy omówić to z lekarzem, nawet jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

- Pacjent ma chorobę wątroby, lub przyjmuje leki o mogące działać szkodliwie na wątrobę.
- Pacjent długotrwale przyjmuje doksycyklinę (ponad 21 dni); lekarz zaleci regularne badania kontrolne czynności wątroby, nerek oraz krwi.
- Pacjent może być narażony na promieniowanie słoneczne lub ultrafioletowe (np. opala się na słońcu lub w solarium).
W trakcie leczenia doksycykliną należy unikać kąpieli słonecznych i opalania się w solariach ze względu na możliwość oparzenia słonecznego (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
Przy pierwszych oznakach rumienia skóry należy zaprzestać przyjmowania leku Doxyratio M i skontaktować się z lekarzem.
- U pacjenta wystąpi biegunka podczas lub po zakończeniu leczenia doksycykliną.
Mogą to być objawy rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego i okrężnicy (w cięższych przypadkach objawami są: wodnista biegunka z krwią i śluzem w kale, tępy rozprzestrzeniający się ból brzucha lub kolka, gorączka, sporadyczne parcia). Należy wtedy natychmiast odstawić doksycyklinę i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, który zastosuje właściwe leczenie (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Nie należy stosować leków zapierających ani hamujących perystaltykę jelit.

- U pacjenta wystąpi wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze krótko po rozpoczęciu leczenia doksycykliną. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.
- U pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia, mroczki, podwójne widzenie, utrata wzroku; mogą to być objawy łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- U pacjenta wystąpią objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości (np. anafilaksji – patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane) lek należy niezwłocznie odstawić.
- Pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu (np. przed zabiegiem chirurgicznym). Równoczesne zastosowanie metoksyfluranu (gazu do znieczulenia ogólnego) może spowodować zaburzenia czynności nerek (patrz również Lek Doxyratio M a inne leki).

Nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości, należy powiedzieć o nich lekarzowi.

Lek Doxyratio M a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ leki te mogą oddziaływać z lekiem Doxyratio M:

- leki zobojętniające kwasy żołądkowe (zawierające magnez, glin, wapń, które występują także w mleku, w produktach mlecznych oraz w sokach owocowych)
- doustne preparat zawierające cynk lub sole żelaza
- węgiel aktywowany
- cholestyramina
- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna i dikumarol (lek przeciwzakrzepowy z grupy kumaryn)
- barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, ryfampicyna
- chlorpromazyna, fenylohydantoina, pochodne fenylobutazonu
- doustne leki przeciwcukrzycowe
- cyklosporyna A (lek immunosupresyjny)
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego (metoksyfluran)
- izotretynoina
- inne antybiotyki (np. penicyliny, cefalosporyny)
- teofilina
- lit

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Przyjmowanie tetracyklin może powodować fałszywe wyniki badań glukozy, białka, urobilinogenu oraz amin katecholowych w moczu.

Doxyratio M z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Przyjmowanie leku w trakcie lub po posiłku zmniejsza częstość występowania działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Alkohol może przyspieszać rozkład doksycykliny w wątrobie i zmniejszać jej stężenie w osoczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Doxyratio M.

Nie należy stosować doksycykliny w okresie ciąży.

Odkładanie się doksycykliny u płodu od 4. miesiąca, jak również u niemowląt, może prowadzić do przebarwienia zębów, uszkodzenia szkliwa, opóźnienia rozwoju kośćca. Podczas przyjmowania doksycykliny w okresie ciąży zwiększa się ryzyko uszkodzenia wątroby.

Doksycyklina wydziela się do mleka kobiet karmiących, dlatego też w zależności od znaczenia leku dla matki karmiącej, lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub nie podawaniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania doksycykliny mogą wystąpić bóle głowy i zaburzenia widzenia, mogące wpływać na bezpieczeństwo w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Doxyratio M

Lek Doxyratio M należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Młodzież o masie ciała większej niż 50 kg i dorośli o masie ciała do 70 kg

200 mg (2 tabletki) jednorazowo pierwszego dnia, a następnie 100 mg (jedna tabletka) na dobę przez pozostały okres leczenia.

W ciężkich zakażeniach podaje się 200 mg (2 tabletki) w jednorazowej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych codziennie przez cały okres leczenia.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg i w wieku powyżej 12 lat

4 mg/kg masy ciała w jednorazowej dawce pierwszego dnia, a następnie od drugiego dnia 2 mg/kg masy ciała przez pozostały okres leczenia.

W ciężkich zakażeniach podaje się 4 mg/kg masy ciała na dobę przez cały okres leczenia.

Linia podziału na tabletki nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Szczególne zalecenia dotyczące dawkowania

- Ostre rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej u mężczyzn:
po 200 mg (2 tabletki) doksycykliny na dobę przez 7 dni.
- Ostre rzeżączkowe zapalenie najądrza:
po 200 mg (2 tabletki) doksycykliny na dobę przez 10 dni.
- Ostre zakażenie rzeżączkowe u kobiet:
po 200 mg (2 tabletki) doksycykliny na dobę przez co najmniej 7 dni.

W przypadku zakażeń rzeżączkowych lekarz powinien kontrolować skuteczność leczenia i zalecić wykonanie badania mikrobiologicznego po 3-4 dniach od zakończenia leczenia.

- Kiła (postać pierwotna i wtórna u osób z uczuleniem na penicyliny):
po 300 mg (3 tabletki) doksycykliny na dobę przez 15 dni (można podawać łączną dawkę raz na dobę).
- Zakażenia skóry, również nadkażone, ciężkie postaci trądziku młodzieńczego i różowatego:
po 100 mg (1 tabletka) doksycykliny na dobę z reguły przez 7 do 21 dni.
Następnie lekarz może zalecić podawanie codziennie po 50 mg doksycykliny w ramach leczenia podtrzymującego przez następne 2 do 3 tygodni. W zależności od skuteczności leczenia trądziku lekarz może zalecić małe dawki doksycykliny (50 mg na dobę) przez okres do 12 tygodni.
- Choroba z Lyme – borelioza (stadium I):
po 200 mg (2 tabletki) doksycykliny na dobę przez 2 do 3 tygodni (jednak co najmniej przez 14 dni).

Dawkowanie u osób z niewydolnością nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek zmniejszenie dawki doksycykliny nie jest zwykle konieczne.

Okres stosowania leku

Długość leczenia zależy od rodzaju zakażenia. Leczenie należy kontynuować przez kolejne 1 do 3 dni po ustąpieniu objawów.

Okres leczenia zakażeń wywołanych przez wrażliwe paciorkowce β -hemolizujące powinien wynosić co najmniej 10 dni.

Sposób podawania leku

Lek należy przyjmować regularnie. Tabletki należy połykać w całości, rano w czasie śniadania lub w trakcie innego posiłku, popijając dużą ilością płynu np.: szklanką wody (nie mlekiem!).

Tabletek Doxyratio M nie należy przyjmować bezpośrednio przed snem i należy je obficie popić, gdyż w przeciwnym razie przyjmowanie leku może spowodować zapalenie i owrzodzenie przełyku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxyratio M

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania

Dotychczas nie są znane przypadki zatrucia doksycykliną. Przedawkowanie grozi jednak uszkodzeniem miększu wątroby, nerek oraz zapaleniem trzustki.

Leczenie

W przypadku przedawkowania należy natychmiast odstawić lek, przyjąć sole magnezu lub wapnia i zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Doxyratio M

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować:

- - wysypki skórne, swędzenie, guzki pod skórą (pokrzywka)
- - gorączkę, bóle głowy i stawów
- - obrzęk ust, języka, twarzy, wewnętrzny obrzęk krtani ze zwężeniem dróg oddechowych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- ból głowy;
- nudności, biegunka, niestrawność;
- wysypka (w tym wysypka plamkowo-grudkowa i wysypka rumieniowa).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10000 pacjentów):

- ból brzucha, przebarwienia zębów;
- nadwrażliwość na światło;
- ból stawów.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (która nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- grzybica, zapalenie języka, gronkowcowe zapalenie jelit, rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, zapalenie okolic odbytu i narządów płciowych (z przerostu drożdżaków), zapalenie jamy ustnej, zapalenie pochwy;
- niedobór różnych rodzajów krwinek (niedokrwistość, trombocytopenia, neutropenia);
- reakcje nadwrażliwości (w tym wstrząs anafilaktyczny, anafilaksja, niedociśnienie, obrzęk naczynioruchowy, duszność, zespół choroby posurowiczej, obrzęki obwodowe, przyspieszone

bicie serca i pokrzywka), reakcja Jarischa-Herxheimera (wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze);

- łagodne nadciśnienie śródczaszkowe (możliwe objawy: zaburzenia widzenia, mroczki, podwójne widzenie, trwała utrata wzroku);
- wymioty, zaburzenia połykania, zapalenie przełyku, owrzodzenie przełyku, zapalenie trzustki, niedorozwój szkliwa, czarny włochaty język;
- zapalenie wątroby, żółtaczką, niewydolność wątroby, zwiększenie wartości parametrów czynności wątroby (przemijające);
- złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, częściowe oddzielanie się płytki paznokciowej (fotoonycholiza), osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (rodzaj ciężkiej reakcji nadwrażliwości charakteryzującej się wysypką plamisto-grudkową, zaburzeniami krwi, gorączka, powiększeniem węzłów chłonnych oraz obrzękiem twarzy);
- ból mięśni;
- nasilenie istniejącego zaburzenia czynności nerek, podwyższenie stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy, uszkodzenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek, bezmocz;
- szumy uszne.

Inne działania niepożądane

W wyniku podawania doksycykliny dzieciom w okresie rozwoju i wzrostu zębów rzadko obserwowano trwale przebarwienie zębów (pomarańczowo-szaro-brązowe), uszkodzenie szkliwa, a także opóźnienie wzrostu kości.

Rzadko obserwowano zaburzenia krzepnięcia krwi, pojawienie się krwi w moczu (hematuria), a w pojedynczych przypadkach zaburzenia czucia, węchu, smaku, częstoskurcz, niepokój, stany lękowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Doxyratio M

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Doxyratio M po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doxyratio M

Substancją czynną leku jest doksycyklina. Jedna tabletka zawiera 100 mg doksykyliny, co odpowiada 104,10 mg doksykyliny jednowodnej.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa karboksymetyloskrobi, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Doxyratio M i co zawiera opakowanie

Tabletki okrągłe, jasnożółte, z jednej strony z rowkiem dzielącym.

Blister zawierający 10 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: