

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Vibramycin® D, 100 mg, disperzibilne tablete**

doksiciklin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Vibramycin D i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vibramycin D
3. Kako se uzima lek Vibramycin D
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vibramycin D
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Vibramycin D i čemu je namenjen

Lek Vibramycin D sadrži aktivnu supstancu doksiciklin (u obliku doksiciklin, monohidrata). Vibramycin D je antibiotik koji pripada grupi lekova koji se nazivaju tetraciklini. Koristi se za lečenje različitih vrsta infekcija koje uključuju:

- Infekcije donjih disajnih puteva, pluća ili nosa npr. zapaljenje bronhija, pluća ili sinusa;
- Infekcije urinarnog trakta (mokraćnih puteva), na primer zapaljenje mokraćne bešike, zapaljenje uretre;
- Akne (infekcija kože);
- Infekcije oka;
- Polno prenosive bolesti kao što su na primer gonoreja, sifilis, infekcije hlamidijama;
- Groznice usled ujeda vaši ili krpelja;
- Malarija, u slučajevima kada lek hlorohin nije efikasan.

Lek Vibramycin D se takođe koristi za sprečavanje određenih infekcija, na primer „*scrub*“ tifusa (bolest koju prenose sitni insekti), putničke dijareje (proliva), malarije, kolere i leptospiroze (bakterijska infekcija). Vaš lekar Vam može propisati lek Vibramycin D za lečenje neke druge infekcije koja nije gorenavedena. Možda Vam uz lek Vibramycin D propiše i dodatni lek za lečenje infekcije. Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, obavezno se obratite Vašem lekaru.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vibramycin D

### Lek Vibramycin D ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na doksiciklin ili neki drugi lek iz grupe tetraciklina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću;
- Ukoliko dojite;
- Ukoliko je lek propisan detetu mlađem od 12 godina.

Lek Vibramycin D ne treba koristiti tokom perioda razvoja zuba (u periodu trudnoće, dojenja i kod novorođenčadi i dece mlađe od 12 godina) jer može dovesti do trajne diskoloracije zuba (promena boje zuba u žućkasto-sivkasto-braon) ili uticati na pravilan rast zuba.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Vibramycin D:

- Ako postoji verovatnoća da budete izloženi jakoj sunčevoj svetlosti ili ultraljubičastom zračenju (npr. u solarijumu). Dok uzimate ovaj lek potrebno je da izbegavate izlaganje jakoj sunčevoj svetlosti jer Vaša koža može biti osetljivija nego inače na opekotine od sunca;
- Ako imate problema sa bubrezima ili jetrom;
- Ako imate miasteniju gravis (bolest koja izaziva neuobičajeni zamor i slabost određenih mišića, posebno mišića očnog kapka);
- Ako imate porfiriju (retka bolest krvnih pigmenata);
- Ako imate (ili ste imali) sistemski eritemski lupus (autoimunska bolest u kojoj imunski sistem postaje izuzetno aktivan i napada zdravo tkivo, a čiji su simptomi bol u zglobovima, osip po koži i groznica). Upotreba leka Vibramycin D može da pogorša ovo stanje;
- Ako postoji sumnja da imate sifilis, Vaš lekar će nastaviti da Vas kontroliše i posle prestanka terapije doksiciklinom;
- Ako imate dijareju (proliv) ili često dobijete dijareju tokom primene antibiotika ili ste imali tegobe sa želucem ili crevima. Ukoliko za vreme, ili po prestanku primene leka Vibramycin D, primetite dugotrajnu, tešku dijareju ili dijareju sa primesama krvi **odmah se obratite Vašem lekaru**, jer može

biti neophodno da se lečenje prekine. Ovo može biti znak zapaljenja debelog creva (pseudomembranozni kolitis), poremećaja koji se može javiti nakon primene antibiotika;

- Ako uzimate oralne retinoide istovremeno sa lekom Vibramycin D, zbog rizika od povećanog intrakranijalnog pritiska (teške glavobolje sa poremećajima vida);
- Ako se pojave ozbiljne reakcije na koži (kao što su ekfolijativni dermatitis, *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS)) upotrebu leka Vibramycin D treba odmah prekinuti i obratiti se lekaru;
- Ako imate bolest jednjaka ili dođe do njegovog oštećenja. Da bi se sprečilo oštećenje jednjaka, lek uzimajte sa dovoljno vode, ostanite u uspravnom položaju i ne uzimajte ga neposredno pre odlaska na spavanje.

Ukoliko se primenjuje tokom dužeg vremenskog perioda, lek Vibramycin D može izazvati pojavu infekcija koje nije moguće lečiti ovim antibiotikom. Vaš lekar će Vas informisati o mogućim znacima i simptomima takvih infekcija.

### **Drugi lekovi i Vibramycin D**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Sledeći lekovi mogu da smanje efikasnost leka Vibramycin D:

- antacidi (lekovi koji se koriste kod poremećaja varenja), preparati gvožđa, cinka ili bizmuta ukoliko se uzimaju oralno. Ove lekove ne treba da uzimate u isto doba dana kada i lek Vibramycin D;
- karbamazepin, fenitoin (lekovi koji se koriste u terapiji epilepsije) i barbiturati (koji se koriste u terapiji epilepsije ili kao sedativi).

Lek Vibramycin D može da utiče i na aktivnost drugih lekova:

- Pojačava dejstvo varfarina ili kumarinskih antikoagulanasa (koriste se za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- Smanjuje efikasnost oralnih kontraceptiva (lekovi za sprečavanje začeća);
- Smanjuje efikasnost penicilinskih antibiotika (koriste se za lečenje infekcija);
- Povećava koncentracije ciklosporina u krvi (lek koji utiče na imunski odgovor organizma);
- Istovremena primena lekova iz grupe tetraciklina, kojima i pripada lek Vibramycin D i metoksiflurana može dovesti do toksičnog oštećenja bubrega koje može ugroziti život;
- Tokom terapije doksiciklinom, ne treba uzimati lek izotretinoin i druge lekove iz grupe retinoida (lekovi za lečenje teških oblika akni), jer ovi lekovi mogu da izazovu benignu intrakranijalnu hipertenziju (oboljenje praćeno veoma teškim glavoboljama nekada udruženim sa poremećajima vida).

Laboratorijski testovi

Doksiciklin može uticati na neke laboratorijske testove. Obavestite Vašeg lekara ako treba da radite neka laboratorijska ispitivanja.

Ukoliko Vam je potrebna opšta anestezija zbog operacije ili stomatološke operacije, potrebno je da Vašem anesteziologu ili stomatologu kažete da uzimate doksiciklin, pošto možete imati više neželjenih dejstava.

### **Uzimanje leka Vibramycin D sa hranom, pićima i alkoholom**

Alkohol može da smanji dejstvo leka Vibramycin D, pa treba izbegavati konzumiranje alkohola (videti odeljak 3).

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da se trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Vibramycin D tokom trudnoće i dojenja.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Uticaj doksiciklina na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama nije ispitivan. Ne postoje dokazi koji ukazuju da doksiciklin može da utiče na ove sposobnosti.

## **3. Kako se uzima lek Vibramycin D**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Lek Vibramycin D se uzima tako što se tableta rastvori u maloj količini vode (oko 50 mL). Nemojte gutati tabletu ukoliko je prethodno niste rastvorili u vodi.
- Najbolje je uzimati tablete svakog dana u isto vreme, dok sedite ili u stojećem položaju.
- Važno je da najmanje 30 minuta nakon uzimanja leka Vibramycin D ne legnete, da bi tableta mogla brzo da prođe u želudac i da bi se sprečila iritacija grla ili jednjaka (kanal koji sprovodi hranu od usta prema želucu).
- Za lečenje infekcija, lek Vibramycin D se može uzimati sa hranom ili bez nje.
- Preporuka je da se kod lečenja akni lek Vibramycin D uzima sa hranom ili pićem.
- Ukoliko imate želudačne tegobe, preporuka je da se lek Vibramycin D uzima sa hranom ili mlekom.

Preporučene doze su navedene u tekstu u nastavku. To su različite doze leka Vibramycin D koje Vam lekar može propisati u zavisnosti od vrste infekcije koja se leči.

### **Uobičajena doza (infekcije donjih disajnih puteva, pluća ili nosa, mokraćnih puteva, oka i druge infekcije):**

Dve tablete prvog dana, a zatim jedna tableta dnevno. Dužina trajanja terapije zavisi od vrste infekcije koja se leči. Kod lečenja težih infekcija, mogu se davati dve tablete dnevno tokom celokupnog trajanja terapije.

**Akne:** pola tablete dnevno, uz hranu ili tečnost, tokom 6 - 12 nedelja.

**Polno prenosive bolesti:** jedna tableta, dva puta dnevno, u toku 7 - 10 dana.

**Primarni i sekundarni sifilis:** jedna tableta, dva puta dnevno, tokom 2 nedelje. Vaš lekar će nastaviti da prati Vaše stanje i nakon završetka terapije.

**Rekurentne groznice izazvane ujedom krpelja ili vaši:** pojedinačna doza od jedne ili dve tablete, zavisno od težine stanja.

**Lajmska bolest (stadijum 1 i 2):** jedna tableta, dva puta dnevno tokom 10-30 dana, u zavisnosti od kliničkih znakova, simptoma i terapijskog odgovora.

**Lečenje i prevencija kolere:** pojedinačna doza od tri tablete, kod odraslih.

**Lečenje malarije, kada hlorohin nije efikasan:** dve tablete dnevno, najmanje 7 dana. Vaš lekar će Vam propisati još jedan lek za lečenje malarije (npr. hinin) koji ćete uzimati istovremeno sa lekom Vibramycin D.

**Prevencija malarije:** jedna tableta dnevno, terapiju početi 1-2 dana pre putovanja u malarična područja, tokom boravka i 4 nedelje nakon povratka sa putovanja.

**Prevenција „scrub” tifusa (bolest koju prenose sitni insekti):** pojedinačna doza od dve tablete.

**Prevenција putničkog proliva kod odraslih:** dve tablete (uzete u isto vreme ili po jedna tableta uzeta u razmaku od 12 sati) prvog dana putovanja, a zatim po jedna tableta dnevno tokom boravka u tom području. Ukoliko planirate da uzimate tablete duže od 21 dan, konsultujte Vašeg lekara.

**Lečenje i prevenција leptospiroze:**

Lečenje: jedna tableta, dva puta dnevno u toku 7 dana.

Prevenција: dve tablete odjednom, svake sedmice, u toku boravka u rizičnoj oblasti; dve tablete po završetku putovanja. Ukoliko planirate da uzimate tablete duže od 21 dan, konsultujte Vašeg lekara.

**Antraks, uključujući i inhalacioni antraks (postekspozicioni):** jedna tableta, dva puta dnevno u toku 60 dana.

Unos veće doze leka od preporučene može dovesti do povećanja učestalosti neželjenih dejstava. Lečenje treba nastaviti najmanje 24 do 48 sata nakon povlačenja simptoma i povišene telesne temperature.

Ukoliko se lek primenjuje u terapiji streptokokne infekcije treba nastaviti njegovu primenu još 10 dana da bi se sprečio razvoj reumatske groznice ili glomerulonefritisa (jedna vrsta zapaljenja bubrega).

**Primena kod dece i adolescenata**

Lek Vibramycin D se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

**Ako ste uzeli više leka Vibramycin D nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka Vibramycin D nego što treba, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili idite do najbliže bolnice. Uvek ponesite pakovanje leka Vibramycin D sa sobom, nezavisno od toga da li je u njemu ostalo leka ili ne.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Vibramycin D**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu, uzmite je čim se setite. Vašu narednu dozu uzmite u predviđeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Vibramycin D**

Ukoliko prerano prestanete da uzimate tablete, infekcija se može vratiti. Tablete treba uzimati do kraja terapije, čak i kada počnete da se osećate bolje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite uzimanje ovog leka i odmah recite Vašem lekaru ukoliko osetite neka od dolenađenih ozbiljnih neželjenih dejstava nakon što ste uzeli ovaj lek.

- Iznenađna pojava zviždanja u grudima, otežano disanje, bol u grudima, groznica, otok očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrab (posebno ako zahvata celo telo).

- Iritacija želuca, gubitak apetita, težak, uporan ili krvavi proliv (može se javiti i do 2 do 3 meseca nakon uzimanja poslednje doze i može biti povezan sa bolom u stomaku ili groznicom). Ovo se može pojaviti nakon terapije antibioticima i može biti znak ozbiljnog zapaljenja creva.
- Groznica, otečeni limfni čvorovi ili osip po koži. Ovo mogu biti simptomi stanja koje je poznato kao DRESS sindrom (reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima), koji može biti težak i opasan po život.
- Veoma jake glavobolje koje mogu biti povezane sa poremećajem vida kao što su zamagljen vid ili gubitak vida.
- Ozbiljno oboljenje sa rasprostranjenim teškim plikovima po koži, ustima, očima ili genitalijama.

Ukoliko se bilo koje od dolenađenih neželjenih dejstava pojavi, obratite se što pre Vašem lekaru:

- Koža koja je osetljivija na sunčevu svetlost nego što je uobičajeno. Možete dobiti osip po koži, svrab, crvenilo ili teške opekotine od sunca. Ukoliko se ovo dogodi prestanite da uzimate lek i recite Vašem lekaru.
- Zapaljenje i/ili ulkusi (čirevi) jednjaka.
- Poremećaji krvne slike. Javljaju se usled promena u broju različitih tipova ćelija krvi. Simptomi obuhvataju zamor, lako stvaranje modrica ili pojavu infekcije.
- Nizak krvni pritisak.
- Povećanje broja otkucaja srca.
- Bolovi u zglobovima ili mišićima.
- Bol u stomaku i proliv.

Ova neželjena dejstva mogu nestati tokom terapije usled privikavanja Vašeg organizma na lek. Recite Vašem lekaru ako bilo koje od navedenih neželjenih dejstava ne prolazi u toku lečenja.

#### **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Mučnina ili povraćanje
- Pogoršanje bolesti koja se zove sistemski eritemski lupus. To je alergijsko stanje koje izaziva bol u zglobovima, osip po koži i groznicu.
- Glavobolja
- Perikarditis (zapaljenje srčane maramice).
- Pojava otoka oko članaka na nogama.
- Reakcija preosetljivosti na injekciju seruma (serumska bolest – groznica, osip po koži, svrab, koprivnjača, bol u zglobovima, otok limfnih žlezda).
- *Henoch-Schönlein purpura* (alergijsko zapaljenje zida krvnih sudova u celom organizmu, koje se ispoljava glavoboljom, gubitkom apetita, groznicom, tačkastim i slivenim crvenilom po koži, bolom u truhu, zglobovima i otocima).  
Koprivnjača (urtikarija).

#### **Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Gorušica.
- Vaginalna infekcija.

#### **Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Teškoće pri gutanju, zapaljenje ili bol jezika ili usta.
- Naleti crvenila praćeni osećajem vrućine.
- Zvonjenje ili zujanje u ušima.
- Pečenje i svrab rektuma i/ili genitalne regije.
- Zapaljenje debelog creva.
- Ispupčena fontanela (meka mesta na glavi) odojčadi.
- Povećan pritisak u glavi (teška glavobolja praćena poremećajem vida).
- Zapaljenje i oštećenje jetre.
- Izmenjene vrednosti testova funkcije jetre.

- Promena boje tkiva štitaste žlezde kada se lek daje u dugom vremenskom periodu. Lek ne ugrožava funkciju štitaste žlezde.
- Odvajanje nokta od nokatne ploče nakon izlaganja sunčevoj svetlosti.
- Povišene vrednosti uree u krvi.
- Žuta prebojenost kože i očiju (žutica), zapaljenje pankreasa.
- Iritacija želuca, smanjen apetit, proliv (može se javiti i do 2 do 3 meseca nakon uzimanja poslednje doze), bol u stomaku.
- Kandidijaza (soor, bele naslage u usnoj duplji i ždreću kao posledica infekcije kandidom) ili gljivične infekcije.
- Porfirija (poremećaj metabolizma krvnog pigmenta hemoglobina koji se ispoljava pojavom tamno prebojene mokraće, poremećajima nervnog sistema i mišića, preosetljivošću kože na sunčevu svetlost i ponekad bolovima ili grčevima u trbuhu).

**Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- Promena boje i/ili nerazvijenost zuba, ali obično samo nakon dugotrajne primene.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 fax: +381 (0)11 39 51 131  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Vibramycin D**

Čuvati lek van vidokrugla i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vibramycin D posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.  
 Pripremljenu disperziju upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

**6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

**Šta sadrži lek Vibramycin D**

- Aktivna supstanca je doksiciklin, monohidrat. Jedna disperzibilna tableta sadrži 100 mg doksiciklina (u obliku doksiciklin, monohidrata).
- Pomoćne supstance su: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

## **Kako izgleda lek Vibramycin D i sadržaj pakovanja**

Vibramycin D disperzibilna tableta je okrugla tableta, svetložute boje sa podeonom linijom na jednoj strani i utisnutim znakom „VN” na drugoj strani, debljine oko 3,2 mm i prečnika oko 8,73 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Alu blister sa 10 disperzibilnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 disperzibilnih tableta i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### **Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

### **Proizvođač:**

FAREVA AMBOISE, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, Poce Sur Cisse, Francuska

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2017.

## **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

## **Broj i datum dozvole:**

515-01-02200-16-001 od 21.08.2017.