

UPUTSTVO ZA LEK

Doksiciklin HF, 100 mg, kapsule, tvrde 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 svom 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Doksiciklin HF i čemu je namenjen

Lek Doksiciklin HF sadrži aktivnu supstancu doksiciklin, koji pripada grupi lekova poznatoj kao tetraciklinski antibiotici. Ovaj lek je namenjen lečenju raznih vrsta infekcija koje uključuju:

- infekcije donjih disajnih puteva, pluća ili nosnih puteva npr. zapaljenje bronhija, pluća ili sinusa;
- infekcije urinarnog trakta (mokraćnih puteva) npr. zapaljenje mokraćne bešike, zapaljenje uretre;
- infekcije oka;
- polno prenosive bolesti npr. gonoreja, sifilis i infekcije hlamidijom;
- groznice usled ujeda vaši ili krpelja;
- malarija, u slučajevima kada lek hlorohin nije efikasan.

Lek Doksiciklin HF se takođe koristi u sprečavanju razvoja određenih infekcija kao što su „scrub“ tifus (bolest koju prenose sitni insekti), putnička dijareja (proliv), malarija, kolera i leptospiroza (bakterijska infekcija koja se prenosi kontaminiranom vodom).

Vaš lekar Vam može propisati lek Doksiciklin HF za lečenje neke druge infekcije koja nije navedena u prethodnom tekstu. Takođe, može Vam biti propisan i dodatni lek za lečenje infekcije. Ako Vam se stanje ne poboljša ili ako se pogorša, obavezno se obratite Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doksiciklin HF

Lek Doksiciklin HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na doksiciklin ili na bilo koji drugi tetraciklinski antibiotik, 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,
- ukoliko imate oboljenje praćeno otežanim gutanjem.

Lek Doksiciklin HF ne treba koristiti u toku faze razvoja zuba (u periodu trudnoće, kod odojčadi i kod dece mlađe od 12 godina) jer može doći do trajne promene boje zuba (u žuto-sivkasto-smeđu boju) ili uticaja na pravilan rast zuba.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Doksiciklin HF:

- 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 bubrežima ili jetrom;
- ako imate miasteniju gravis (bolest koja izaziva neuobičajeni zamor i slabost određenih mišića, posebno mišića očnih kapaka);
- ako imate porfiriju (retka bolest krvnih pigmenata);
- ako imate (ili ste imali) sistemski lupus eritematosus (autoimunska bolest u kojoj imunski sistem postaje izuzetno aktivan i napada zdravo tkivo, a čiji su simptomi bol u zglobovima, osip kože i groznica). Upotreba leka Doksiciklin HF može da pogorša ovo stanje;
- ako postoji sumnja da imate sifilis. Vaš lekar će nastaviti da Vas kontroliše i nakon prestanka terapije doksiciklinom;
- ako imate dijareju (proliv) ili je obično dobijete kad uzimate antibiotike ili ste imali tegobe sa želucem ili crevima. Ako tokom terapije lekom Doksiciklin HF ili po njenom završetku dobijete težak ili dugotrajan proliv koji može biti i sa primesama krvi, **odmah se obratite Vašem lekaru**, jer će možda biti neophodno

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

- ako bolujete od gorušice (vraćanje kiselog želudačnog sadržaja, bol u grudima). Lek Doksiciklin HF može da pogorša ovo stanje, zbog čega treba razmotriti primenu drugog leka jer ovaj možda nije lek izbora za Vas.
- ako se kod Vas razvije povećani intrakranijalni pritisak-koji je najčešće prolazan, upotrebom leka Doksiciklin HF može postati trajan a praćen je jakom glavoboljom, sa poremećajima vida (zamućen vid, ispadi u vidnom polju i pojava dvostrukih slika).

Ako se posle uzimanja ovog leka kod Vas jave teškoće pri gutanju, osećaj nelagodnosti u grlu ili želucu odmah se obratite Vašem lekaru. Vaš lekar Vam može naložiti da prestanete sa uzimanjem ovog leka.

Kod dugotrajne primene, lek Doksiciklin HF može da dovede do razvoja infekcija koje se ne mogu lečiti ovim antibiotikom. Vaš lekar će Vas obavestiti o znacima i simptomima ove vrste infekcija.

Drugi lekovi i Doksiciklin HF

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

Pojedini lekovi mogu smanjiti efikasnost doksiciklina, uključujući:

- antacide (lekovi koji se koriste kod poremećaja varenja), preparati gvožđa, oralni preparati cinka ili bizmuta. Ove lekove ne treba uzimati u isto doba dana kada se uzima i lek Doksiciklin HF;
- karbamazepin, fenitoin (lekovi koji se koriste u terapiji epilepsije) ili barbiturati (u terapiji epilepsije ili kao sedativi).

Lek Doksiciklin HF može da utiče na aktivnost drugih lekova:

- pojačava dejstvo varfarina ili kumarina (antikoagulansi, lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi);
- smanjuje efikasnost oralnih kontraceptiva (lekovi za sprečavanje začeća);
- smanjuje efikasnost penicilinskih antibiotika (koriste se za lečenje infekcija);
- povećava koncentraciju ciklosporina (lek koji deluje na odbrambeni sistem organizma) u krvi;
- metoksifluran (anestetik). Ukoliko Vam je potrebna opšta anestezija zbog bilo kog uključujući i stomatološki hirurški zahvat, morate obavestiti Vašeg anesteziologa ili stomatologa da uzimate lek Doksiciklin HF, pošto može izazvati više neželjenih dejstava.
- 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 jakim glavoboljama nekada udruženim sa poremećajima vida, kao što su zamućen vid, pojava dvostrukih slika ili gubitak vida).

Laboratorijski testovi

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

Uzimanje leka Doksiciklin HF sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Doksiciklin HF se može uzimati sa hranom ili bez nje. Ukoliko imate stomadne tegobe pri uzimanju leka Doksiciklin HF, preporučuje se primena leka uz obroke ili sa mlekom.

Alkohol može da smanji efekat leka Doksiciklin HF, pa treba izbegavati konzumiranje alkohola.

Trudnoća i dojenje

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

Ne smete uzimati lek Doksiciklin HF, ukoliko ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o uticaju doksiciklina na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ne postoje dokazi koji ukazuju da doksiciklin može da utiče na ove sposobnosti.

Lek Doksiciklin HF sadrži laktozu i azo boje

Zbog prisustva laktoze u leku Doksiciklin HF, u slučaju postojanja intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Doksiciklin HF sadrži azo boje: Brilliant Black (E151) i Sunset yellow (E110), koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Doksiciklin HF

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

- Kapsulu leka Doksiciklin HF treba da progutate celu, sa punom čašom vode, dok ste u sedećem ili u stojećem položaju.
- Lek Doksiciklin HF je najbolje uzimati ujutru, ako je moguće, ili bar 1 sat pre odlaska na spavanje.
- Važno je da najmanje 30 minuta nakon uzimanja leka Doksiciklin HF ne legnete, kako bi kapsula što pre dospela do želuca, čime se sprečava iritacija grla i jednjaka (koji sprovodi hranu od usta prema želucu).
- Ukoliko imate želudačne tegobe lek Doksiciklin HF, možete uzimati u toku obroka ili sa mlekom.
- Tokom lečenja infekcija, lek Doksiciklin HF možete uzimati sa hranom ili bez nje.
- Alkohol treba izbegavati tokom terapije lekom Doksiciklin HF, jer može da oslabi dejstvo ovog leka.

Preporučene doze su navedene u tekstu ispod. To su različite doze koje lekar može propisati u zavisnosti od vrste infekcije koja se leči.

Uobičajeno doziranje (infekcije disajnih puteva, pluća ili nosnih puteva, mokraćnih puteva, oka i druge infekcije): 2 kapsule (u isto vreme ili u razmaku od 12 sati) prvog dana, a zatim 1 kapsula dnevno. Kod stanja sa težim infekcijama mogu se davati 2 kapsule dnevno tokom celokupnog trajanja terapije. Trajanje lečenja zavisi od infekcije koja se leči.

Polno prenosive bolesti: 1 kapsula dva puta dnevno, tokom 7 do 10 dana.

Primarni i sekundarni sifilis: 1 kapsula dva puta dnevno, tokom 14 dana. Vaš lekar će nastaviti da prati Vaše stanje i po završetku terapije ovim lekom.

Groznice usled ujeda krpelja ili vaši: pojedinačna doza od 1 ili 2 kapsule u zavisnosti od težine stanja.

Lečenje malarije kad hlorohin nije efikasan: 2 kapsule dnevno, najmanje 7 dana. Vaš lekar će Vam propisati još jedan lek za lečenje malarije (npr. hinin) koji ćete uzimati istovremeno sa lekom Doksiciklin HF.

Prevenција malarije: 1 kapsula dnevno, 1 do 2 dana pre putovanja u malarično područje, tokom boravka i 4 nedelje nakon povratka iz ovakvog područja.

Prevenција "scrub" tifusa (bolest koju prenose sitni insekti): pojedinačna doza od 2 kapsule, jednom nedeljno.

Prevenција putničke dijareje (proliva) kod odraslih: 2 kapsule (uzete u isto vreme ili po 1 kapsula uzeta u razmaku od 12 sati) prvog dana putovanja, a zatim 1 kapsula dnevno tokom celokupnog boravka u rizičnom području. Ukoliko planirate da koristite ovaj lek duže od 21 dan, posavetujte se prethodno sa Vašim lekarom.

Terapija leptospiroze (infekcija koja se prenosi putem kontaminirane vode): 1 kapsula dva puta dnevno, tokom 7 dana.

Prevenција leptospiroze: 2 kapsule jednom nedeljno tokom celokupnog boravka u rizičnom području i 2 kapsule po povratku sa putovanja. Ne postoje podaci o upotrebi leka u profilaktičke svrhe duže od 21 dan. Ukoliko planirate da koristite ovaj lek duže od 21 dan, posavetujte se prethodno sa Vašim lekarom.

Lečenje i prevencija kolere: pojedinačna doza od 3 kapsule.

Stadijum 1 i 2 Lajmske bolesti: 1 kapsula dva puta dnevno, u periodu od 10-30 dana. Trajanje lečenja zavisice od toga kako Vaš organizam reaguje na terapiju.

Infekcije izazvane izazivačem antraksa kod odraslih: 1 kapsula dva puta dnevno, tokom 60 dana.

Ako ste uzeli više Doksiciklin HF nego što treba

Ukoliko ste uzeli previše leka Doksiciklin HF odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili idite do odeljenja hitne pomoći najbliže bolnice. Uvek sa sobom ponesite pakovanje leka Doksiciklin HF, čak i ako je prazno.

Ako ste zaboravili da uzmete Doksiciklin HF

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Vašu narednu dozu uzmite u predviđeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Doksiciklin HF

Ukoliko prestanete sa uzimanjem leka pre predviđenog trajanja lečenja, infekcija se može ponovo javiti. Uzimajte lek u periodu koji Vam je Vaš lekar propisao, čak i kada se subjektivno osećate bolje.

Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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 da uzimate ovaj lek i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko osetite neko od dole navedenih neželjenih dejstava nakon uzimanja ovog leka. Iako se veoma retko mogu javiti, simptomi mogu biti veoma teški :

- iznenadno zviždanje u grudima, otežano disanje, bol i stezanje u grudima, povišena telesna temperatura, otok očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrab (posebno ako zahvate celo telo);
- osećaj nelagodnosti u stomaku, 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 povišenom telesnom temperaturom). Ovi simptomi se mogu javiti nakon lečenja antibioticima i mogu biti znak teške crevne inflamacije (zapaljenja).
- povišena telesna temperatura, 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 ozbiljan i životno ugrožavajući.
- veoma jake glavobolje koje mogu biti povezane sa poremećajem vida kao što su zamućen vid ili gubitak vida;
- ozbiljno oboljenje sa rasprostranjenim teškim plikovima po koži, ustima, očima ili genitalijama.

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

- koža koja je ostljivija 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 ulkus (čir) jednjaka;
- poremećaji krvne slike, usled promena u broju različitih tipova ćelija krvi. Simptomi mogu obuhvatati zamor, lako stvaranje modrica ili pojavu infekcije.
- nizak krvni pritisak;
- povećana frekvencija srčanog rada;
- bolovi u zglobovima ili mišićima;
- bol u stomaku i proliv;

Sledeća neželjena dejstva mogu da se povuku tokom trajanja terapije, usled privikavanja Vašeg organizma na lek. Obratite se Vašem lekaru ako bilo koje od navedenih neželjenih dejstava ne prolazi tokom terapije.:

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

- glavobolja;
- mučnina, povraćanje;
- pogoršanje oboljenja pod nazivom sistemski eritemski lupus. To je oboljenje koje izaziva bol u zglobovima, osip po koži i povišenu telesnu temperaturu.
- perikarditis (zapaljenje srčane maramice);
- pojava edema oko članaka na nogama;
- reakcija preosetljivosti na injekciju seruma (serumska bolest – groznica, osip po koži, svrab, koprivnjača, bol u zglobovima, otok limfnih žlezda);
- Henoah-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)
- otežano disanje
- osip (pojava crvenila po celom telu ili osip u ravni kože ili blago ispupčen).

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, osetljivost ili bol jezika ili usta;
- crvenilo kože (naleti vrućine);
- zvonjenje ili zujanje u ušima;
- zapaljenje i svrab rektuma i/ili genitalne regije;
- zapaljenje debelog creva;
- ispupčene fontanele (meka mesta na glavi) odojčadi;
- povišen pritisak u glavi (teške glavobolje praćene poremećajem vida);
- zapaljenje i oštećenje jetre;
- izmenjene i poremećene vrednosti testova funkcije jetre;
- promena boje tkiva štitaste žlezde kada se lek daje u dugom vremenskom periodu. Lek ne ugrožava funkciju štitaste žlezde.
- odvajanje nokatne ploče od njenog ležišta nakon izlaganja sunčevoj svetlosti;
- povećan nivo uree u krvi;
- žuta prebojenost kože i očiju (žutica), zapaljenje pankreasa;
- iritacija zeluca, gubitak apetita, proliv (može se javiti i do 2-3 meseca nakon uzimanja poslednje doze) bol u truhu;
- 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 truhu);
- eozinofilija (porast broja jedne vrste belih krvnih zrnaca).

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

- promena boje i/ili nerazvijenost zuba.

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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Doksiciklin HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Doksiciklin HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

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 Doksiciklin HF

Aktivne supstance su:

Doksiciklin HF 100 mg, kapsule, tvrde:

1 kapsula sadrži: 100 mg doksiciklina (u obliku doksiciklin-hiklata)

Pomoćne supstance su:

Doksiciklin HF 100 mg, kapsule, tvrde:

Laktoza monohidrat; Skrob, kukuruzni; Magnezijum-stearat; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Natrijum-laurilsulfat.

Tvrda želatinska kapsula N°2

Boja kapsule:

Glava kapsule - tamno zelena: Titan dioksid (E 171); Quinoline Yellow (E 104); Sunset Yellow (E 110); Brilliant Black (E 151); Patent Blue (V E131);

Telo kapsule – tamno zelena: Titan Dioksid (E 171); Quinoline Yellow (E 104); Sunset Yellow (E 110); Brilliant Black (E 151); Patent Blue (V E131).

Kako izgleda lek Doksiciklin HF i sadržaj pakovanja

Doksiciklin HF 100 mg, kapsule, tvrde:

Prašak svetlo žute boje u tvrdim, neprovidnim, tamno zelenim želatinskim kapsulama N °2.
Unutrašnje pakovanje je blister PVC/Al u kome se nalazi 5 kapsula tvrdih.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 5 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek..

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD, VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03840-16-001 od 03.08.2017.