



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

DOKSICIKLIN kapsule, tvrde 100 mg
Pakovanje: 5 x 100 mg

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

DOKSICIKLIN kapsule, tvrde 100 mg

INN: doksiciklin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek DOKSICIKLIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DOKSICIKLIN
3. Kako se upotrebljava lek DOKSICIKLIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DOKSICIKLIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DOKSICIKLIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Doksiciklin kapsule sadrže aktivnu supstancu doksiciklin, koji pripada grupi lekova poznatoj kao tetraciklinski antibiotici. Doksiciklin je namenjen lečenju raznih vrsta infekcija:

- infekcije gornjih i donjih respiratornih puteva (npr. pneumonija, bronhitis, sinuzitis)
- infekcije urinarnog trakta, kao npr. cistitis i uretritis (zapaljenje mokraćne bešike i donjih mokraćnih kanala)
- infekcije oka
- polno prenosive bolesti (npr. gonoreja, sifilis i infekcije hlamidijom)
- groznica izazvana ujedom krpelja ili vaši
- malarija, u slučajevima kada hlorohin nije efikasan.

Doksiciklin kapsule se takođe mogu koristiti u sprečavanju razvoja određenih infekcija kao što su pegavi tifus, putnička dijareja (proliv), malarija, kolera i leptospiroza (bakterijske infekcije koje se prenose kontaminiranom vodom).

Vaš lekar će Vam možda propisati Doksiciklin kapsule za lečenje infekcije koja nije navedena u prethodnom tekstu, ili Vam uz ovaj lek može propisati i drugi lek za lečenje infekcije. Ukoliko imate bilo kakva pitanja u ovim slučajevima, obratite se Vašem lekaru.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DOKSICIKLIN

Lek DOKSICIKLIN ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (presetljivi) na doksiciklin ili na bilo koji drugi tetraciklinski antibiotik, kao i na ostale supstance u preparatu (videti poglavlje 6.).
- Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.
- Ukoliko dojite.
- Ukoliko imate manje od 12 godina.

Doksiciklin 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 (žuto-sivkasto-smeđa boja zuba) i poremećaja u razvoju zuba.

Upozorenja i mere opreza

Upozorite Vašeg lekara ako:

- postoji verovatnoća da budete izloženi jakom sunčevom svetlu ili ultraljubičastom zračenju (npr. u solarijumu). Dok uzimate ovaj lek potrebno je da izbegavate izlaganje jakoj sunčevoj svetlosti. Vaša koža je možda osetljivija na opekotine od sunca;;
- imate neko oboljenje jetre ili bubrega;
- postoji sumnja da bolujete od sifilisa. Vaš lekar će Vam zakazati kontrolne preglede nakon prestanka terapije doksiciklinom;

- ste ranije imali dijareju (proliv) prilikom primene antibiotika;
- imate mijasteniju gravis (bolest koja izaziva neuobičajeni zamor i slabost određenih mišića, posebno mišića očnog kapka);
- imate porfiriju (retka bolest krvnih pigmenata);
- imate (ili ste imali) sistemski lupus eritematosus (alergijsko stanje koje prouzrokuje bolove u zglobovima, osipe po koži i groznicu). Upotreba leka Doksiciklin može da pogorša ovo stanje;
- Vam se postojeća infekcija pogorša ili se razvije nova, uključujući i proliv (u tom slučaju obavezno posetite Vašeg lekara);
- 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 spavanja
- bolujete od gorušice (vraćanje kiselog želudačnog sadržaja). Doksiciklin može pogoršati ovo stanje i možda nije odgovarajući lek za Vas.

Prilikom primene leka u maksimalnim terapijskim dozama mogu se javiti ispučene fontanele kod odojčadi i benigne intrakranijalne hipertenzije kod mladih i odraslih pacijenata. Ovo stanje se brzo povlači prekidom primene leka.

Ukoliko imate teškoće pri gutanju ili osećaj nelagodnosti u grlu ili stomaku, posle uzimanja ovog leka, obratite se odmah Vašem lekaru. Vaš lekar će možda savetovati da prestanete sa uzimanjem ovog leka.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od dole navedenih lekova. Pojedini lekovi mogu smanjiti efikasnost doksiciklina kao što su:

- antacidi (lekovi koji se koriste kod poremećaja varenja), preparati gvožđa, oralni preparati cinka ili bizmuta. Ove lekove ne treba uzimati istovremeno sa doksiciklinom;
- karbamazepin, fenitoin (lekovi namenjeni lečenju epilepsije) ili barbiturati (za lečenje epilepsije, ili kao lekovi za smirenje).

Doksiciklin može uticati na dejstvo nekih lekova:

- pojačava dejstvo varfarina ili kumarina (antikoagulansi, lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi);
- smanjuje efikasnost oralnih kontraceptiva (lekovi za sprečavanje začeća);
- smanjuje efikasnost penicilinskih antibiotika (za lečenje infekcija);
- metoksifluran (anestetik). Ukoliko ste planirani za operaciju u opštoj anesteziji ili operaciju u lokalnoj anesteziji (npr. dentalna hirurgija), morate reći anesteziologu ili stomatologu da uzimate doksiciklin.
- doksiciklin može povećati koncentraciju ciklosporina u plazmi. Neophodan je oprez pri istovremenoj primeni ovih lekova.
- efikasnost oralnih kontraceptiva može biti smanjena.

Laboratorijski testovi

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

Uzimanje leka Doksiciklin sa hranom ili pićima

Doksiciklin se može uzimati u toku obroka kao i van obroka. Ukoliko imate stomachne tegobe pri uzimanju Doksiciklina, preporučuje se primena leka uz obroke ili sa mlekom.

Alkohol može smanjiti efekt Doksiciklina.

Primena leka DOKSICIKLIN u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

U periodu trudnoće i dojenja ne smete da uzimate doksiciklin. Morate reći Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Uticaj leka DOKSICIKLIN na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nije dokazano da doksiciklin utiče na sposobnost upravljanja vozilom.

Važne informacije o nekim sastojcima leka DOKSICIKLIN

Zbog prisustva laktoze u Doksiciklin kapsulama, u slučaju postojanja netolerancije (nepodnošenja) na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Doksiciklin sadrži boje: Brilliant Black (E 151) i Sunset yellow (E 110).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DOKSICIKLIN

Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek suviše slabo ili suviše jako deluje na Vaš organizam, obavestite Vašeg lekara. Neophodno je da uzimate lek svaki dan; ukoliko prekinete lečenje pre nego što Vam je Vaš lekar odredio, Vaše stanje se može pogoršati.

● Vaš lekar Vam može propisati Doksiciklin kapsule u različitim dozama, zavisno od vrste infekcije koja se leči. Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, obratite se Vašem lekaru.

Uobičajeno doziranje (infekcije disajnih organa, infekcije mokraćnih puteva i infekcije oka):

200 mg prvog dana, a zatim 100 mg dnevno. U težim infekcijama može se davati i 200 mg dnevno tokom perioda lečenja. Trajanje lečenja zavisi od infekcije koja se leči.

Polno prenosive bolesti: 100 mg dnevno, u trajanju od 7-10 dana.

Primarni i sekundarni sifilis: 200 mg dva puta dnevno, u trajanju od 2 nedelje.

Groznica usled ujeda krpelja ili vaši: pojedinačna doza od 100 mg ili 200 mg, u zavisnosti od težine simptoma.

Stadijum 1 i 2 Lajmske bolesti: jedna kapsula (100 mg) dva puta dnevno, u periodu od 10-30 dana. Trajanje lečenja zavisice od toga kako reagujete na terapiju.

Lečenje malarije, kada hlorohin nije efikasan: 200 mg dnevno, u trajanju od najmanje 7 dana. Vaš lekar Vam uz Doksiciklin može propisati i neki drugi lek (npr. hinin).

Prevenција malarije: 100 mg dnevno, 1-2 dana pre putovanja u rizičnu zemlju, za vreme putovanja i 4 nedelje nakon povratka.

Lečenje i prevenција kolere: pojedinačna doza od 300 mg (3 kapsule).

Prevenција pegavog tifusa: pojedinačna doza od 200 mg, jednom nedeljno.

Prevenција putničke dijareje (proliva): 100 mg dva puta dnevno prvog dana putovanja, a zatim 100 mg dnevno za vreme boravka u određenom području. Ukoliko planirate da koristite ovaj lek duže od 21 dan, posavetujte se prethodno sa Vašim lekarom.

Terapija leptospiroze: 100mg dva puta dnevno u toku 7 dana.

Prevenција leptospiroze: 200 mg jednom nedeljno za vreme boravka u određenom području; 200 mg po povratku sa putovanja. Ukoliko planirate da koristite ovaj lek duže od 21 dan, posavetujte se prethodno sa Vašim lekarom.

- Doksiciklin kapsulu treba progutati celu, sa dosta tečnosti. Doksiciklin kapsulu je najbolje uzimati u stojećem ili sedećem položaju. Najbolje je uzimati lek ujutru, ako je moguće, ili bar jedan sat pre spavanja. Nakon uzimanja ovog leka morate da ostanete u stojećem položaju najmanje 30 minuta, kako bi omogućili lak prolazak kapsule kroz gušu i jednjak i sprečili pojavu iritacije. Ukoliko imate problem sa želucem, Doksiciklin kapsule se mogu uzimati u toku obroka ili sa mlekom.

Ako ste uzeli više leka DOKSICIKLIN nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više kapsula od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Ako ste zaboravili da uzmete lek DOKSICIKLIN

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, nikada je ne nadoknađujte tako što ćete duplirati sledeću dozu. Umesto toga, nastavite uzimanje leka, odnosno sledeće doze, kada je za to vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek DOKSICIKLIN

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

Ukoliko imate bilo kakva pitanja o ovom leku, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Doksiciklin može imati neželjena dejstva kod nekih pacijenata.

*Ukoliko primetite neki od dole navedenih simptoma alergijske reakcije **obratite se odmah Vašem lekaru.** Iako se veoma retko mogu javiti, simptomi mogu biti veoma teški.*

- Iznenadno zviždanje u grudima, teškoće pri disanju, stezanje u grudima, groznica, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, crvenilo ili svrab (sa zahvatanjem celog tela).
- Osećaj nelagodnosti u stomaku, gubitak apetita, teške perzistentne krvave dijareje (prolivi) (može se javiti i 2-3 meseca nakon poslednje doze leka i može biti praćeno sa bolom u stomaku i groznicom). Može se javiti nakon lečenja sa antibioticima i može biti znak teške crevne inflamacije (zapaljenja).

Ukoliko se javi neko od dole navedenih neželjenih dejstava, obratite se Vašem lekaru što pre:

- Kožna ospa, perutanje kože.
- Teške reakcije po koži (usled kojih se možete osećati veoma loše).
- Pojačana osetljivost kože na sunčevu svetlost. Može se javiti kožna ospa, svrab, srvenilo i teške opekotine. Ukoliko se jave ove promene po koži prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru.
- Glavobolja (može biti udružena i sa poremećajem vida, odnosno može se javiti zamagljen vid ili gubitak vida).
- Zapaljenje i/ili pojava ulceracija u ždrelu i jednjaku
- Poremećaji krvi (usled promena u broju različitih tipova ćelija krvi). Mogu se javiti slabost, modrice ili preosetljivost na infekcije.
- Nizak krvni pritisak.
- Povećana frekvencija srčanog rada.
- Bolovi u zglobovima ili mišićima.
- Bol u stomaku ili dijareja (proliv).

Ova neželjena dejstva su obično blaga, i ne zahtevaju prekid terapije. Ukoliko se Vaše tegobe pogoršaju, ili se ne povlače po prestanku terapije, obratite se Vašem lekaru.

- Gorušica, mučnina.
- Otežano gutanje, bol i obloženost jezika ili usne duplje.

- Crvenilo kože.
- Zvonjenje u ušima.
- Beličasta obloženost i svrab u predelu genitalne i rektalne regije (gljivična infekcija)

Sledeća neželjena dejstva koja se mogu javiti su:

- Pogoršanje bolesti kao što je Sistemski *Lupus Erythematosus* (SLE). Ova bolest zahvata veći broj organa i sistema.
- Zapaljenje creva.
- Ispupčenost fontanela kod odojčadi.
- Poremećaj testova funkcije jetre, zapaljenje jetre, žuta prebojenost kože i žutica i zapaljenje pankreasa.
- Povećanje nivoa ureje u krvi.
- Perikarditis (zapaljenje opne koja okružuje srce).
- Poremećaj boje i razvoja zuba.
- Poremećaj boje tkiva štitaste žlezde nakon dugotrajne primene ovog leka (međutim, lek ne utiče na funkciju štitaste žlezde).
- Odvajanje nokta od nokatne ploče, nakon izlaganja suncu.

Ukoliko primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija Doksiciklin-a, a nisu pomenuti u uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK DOKSICIKLIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

4 godine.

Nemojte koristiti DOKSICIKLIN kapsule posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek DOKSICIKLIN

Aktivne supstance su:

DOKSICIKLIN 100 mg, kapsule, tvrde:

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

Ostali sastojci su:

DOKSICIKLIN 100 mg, kapsule, tvrde:

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

Tvrde želatinske kapsule

Boja kapsule:

Glava kapsule - tamno zelena: Titan dioksid (E 171 C.I. 77891); Quinoline Yellow (E 104 C.I. 47005); Sunset Yellow (E 110 C.I. 15985); Patent Blue (V E131 C.I. 42051); Brilliant Black (E 151 C.I. 28440).

Telo kapsule – tamno zelena: Titan Dioksid (E 171 C.I. 77891); Quinoline Yellow (E 104 C.I. 47005); Sunset Yellow (E 110 C.I. 15985); Patent Blue (V E131 C.I. 42051); Brilliant Black (E 151 C.I. 28440).

Kako izgleda lek DOKSICIKLIN i sadržaj pakovanja

DOKSICIKLIN 100 mg, kapsule, tvrde:

Prašak svetložute boje u tvrdim, neprovidnim, tamnozelenim želatinskim kapsulama N°2. Blister pakovanje (Al/PVC). Pakovanje sadrži jedan blister sa 5 kapsula.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, Vršac, Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, Vršac, Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Januar, 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-6946-10-001 od 22.03.2012.