

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DOXYCYCLINUM TZF, kapsułki twarde, 100 mg *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 Doxycyclinum TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycyclinum TZF
3. Jak stosować lek Doxycyclinum TZF
4. Możliwe działania
5. Jak przechowywać lek Doxycyclinum TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doxycyclinum TZF i w jakim celu się go stosuje

Doksycyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Hamuje rozwój wielu drobnoustrojów (bakterie i pierwotniaki). Stosowana jest w różnych zakażeniach wywołanych przez wrażliwe na nią drobnoustroje.

Doksycyklina przenika przez barierę łożyska i do mleka matki.

Wydalana jest z moczem i kałem.

Wskazania do stosowania

Lek Doxycyclinum TZF stosuje się w niżej wymienionych zakażeniach, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Leczniczo

- Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych – zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie gardła, zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc.
- Zakażenia dróg moczowych – odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie cewki moczowej.
- Choroby przenoszone drogą płciową: zakażenia wywołane przez chlamydie, kiła, wrzód miękkki, ziarniniak pachwinowy, rzeżączka.
- Niektóre zakażenia tkanek miękkich.
- Zakażenia przewodu pokarmowego.
- Zakażenia okulistyczne – w wyniku zakażeń wywołanych przez gronkowce i dwoinki rzeżączki, *Haemophilus influenzae*, przewlekłe zapalenie spojówek zwane jaglicą.
- Inne zakażenia – papuzica, bruceloza (w skojarzeniu ze streptomycyną), dżuma, tularemia.
- Borelioza z Lyme.

Zapobiegawczo

- Malaria.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycyclinum TZF

Kiedy nie stosować leku Doxycyclinum TZF

- U pacjentów uczulonych na doksycyklinę lub inne antybiotyki z grupy tetracyklin lub którykolwiek pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- W okresie wzrostu zębów, ze względu na możliwość trwałego przebarwienia zębów.
- U kobiet w ciąży.
- U kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Doxycyclinum TZF należy omówić to z lekarzem.

- Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na antybiotyki lub inne alergeny, przed przyjęciem leku Doxycyclinum TZF powinni poinformować o tym lekarza.
- Doksycyklina stosowana w okresie rozwoju zębów (ostatni trymestr ciąży, okres okołoporodowy, wczesne dzieciństwo) może spowodować przebarwienie i uszkodzenie zębów.
- Tetracykliny, w tym doksycyklina, mogą wywoływać nadwrażliwość na światło. Podczas leczenia należy unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium) ze względu na możliwość wystąpienia spowodowanych światłem chorób skóry (fotodermatoz), objawiających się np. zaczerwienieniem skóry, obrzękami, pęcherzykami. Jeśli pojawią się takie objawy, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania doksycykliny może wystąpić nadmierny rozwój niewrażliwych na antybiotyków drobnoustrojów. Jeśli pojawią się objawy wskazujące na rozwój innego zakażenia, np. grzybicy (uporczywe swędzenie, zaczerwienienie skóry), należy skontaktować się z lekarzem.
- Doksycyklina, podobnie jak inne antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego (np. makrolidy, penicyliny półsyntetyczne, cefalosporyny), może niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Zaburzenie prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu nie powinni sami jej leczyć, lecz zwrócić się do lekarza. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania leku i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.
- U pacjentów z chorobami wenerycznymi i z podejrzeniem równoczesnego zakażenia kiłą przed rozpoczęciem, w trakcie oraz po zakończeniu leczenia, lekarz powinien zlecić wykonanie odpowiednich badań, potwierdzających ewentualne zakażenie i wyleczenie.
- Pacjenci z niewydolnością wątroby powinni powiedzieć o tym lekarzowi.
- Pacjenci z miastenią, z ogólnoustrojowym toczeniem rumieniowatym lub porfirią przed przyjęciem leku powinni poinformować lekarza o tych schorzeniach, gdyż doksycyklina może nasilać objawy choroby.

- U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek wydalanie doksycykliny przez nerki może się zmniejszyć.
- Po zastosowaniu antybiotyków z grupy tetracyklin może niekiedy pojawić się wypukłe ciemiączko u niemowląt oraz łagodne nadciśnienie śródczaszkowe u dzieci i dorosłych. Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.
- U pacjentów przyjmujących tabletki lub kapsułki z grupy tetracyklin (w tym doksycyklinę) występowało niekiedy zapalenie i owrzodzenie przełyku. W większości przypadków pacjenci przyjmowali lek bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub popijali lek za małą ilością płynu.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub przyjmujący leki, które mogą uszkadzać wątrobę, przed przyjęciem leku Doxycyclinum TZF powinni poinformować o tym lekarza. U pacjentów tych lekarz ustali dawkowanie indywidualnie i jeśli konieczne zaleci okresowe badania czynności wątroby. U pacjentów z niewydolnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna. W każdym przypadku o dawkowaniu leku u pacjenta z niewydolnością nerek lub wątroby decyduje lekarz.

Lek Doxycyclinum TZF a inne leki

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

- Leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające wielowartościowe jony glinu, wapnia (również mleko, przetwory mleczne i soki owocowe), magnezu, a także preparaty zawierające jony żelaza, cynku lub bizmutu zmniejszają wchłanianie doksycykliny. Tego typu leki i pokarmy należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin od przyjęcia doksycykliny.
- Metoksyfluran (lek stosowany do znieczulenia ogólnego). Jeśli pacjent musi być poddany znieczuleniu ogólnemu powinien poinformować lekarza, że przyjmuje kapsułki leku Doxycyclinum TZF.
- Leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny. Podczas stosowania tych leków razem z doksycykliną lekarz powinien zalecić kontrolowanie parametrów czynności układu krzepnięcia – może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków.
- Doustne leki przeciwcukrzycowe pochodne sulfonilomocznika. Podczas stosowania tych leków razem z doksycykliną lekarz powinien zalecić kontrolowanie stężenia glukozy w surowicy – może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków.
- Cyklosporyna (lek osłabiający czynność układu immunologicznego, stosowany m.in. po przeszczepieniu narządów lub w łuszczycy). Jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie obu tych leków, lekarz zleci kontrolowanie stężenia cyklosporyny w surowicy.
- Penicylina i inne antybiotyki o działaniu bakteriobójczym.
- Hormonalne środki antykoncepcyjne – doksycyklina zmniejsza ich skuteczność. Podczas leczenia doksycykliną zaleca się stosowanie dodatkowo niehormonalnych metod antykoncepcji.

- Takie leki, jak barbiturany (np. fenobarbital), karbamazepina, difenylohydantoina, fenytoina, prymidon, ryfampicyna, mogą osłabiać działanie doksyicykliny. U pacjentów przyjmujących powyższe leki lekarz powinien rozważyć ewentualne zwiększenie dobowej dawki doksyicykliny.
- Teofilina może zwiększać częstość występowania działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego. Jeśli pacjent musi przyjmować teofilinę i doksyicyklinę, czas między przyjęciem obu leków powinien być jak najdłuższy.
- Doksyicyklina może zakłócać wyniki testów wykrywających katecholaminy w moczu.

Lek Doxycyclinum TZF z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Alkohol może osłabiać działanie doksyicykliny.

Pokarmy zawierające wapń, na przykład mleko i jego przetwory, soki owocowe wzbogacone w wapń, należy spożywać co najmniej 2 godziny przed przyjęciem kapsułek Doxycyclinum TZF lub 2 godziny po ich zażyciu.

Ciąża i karmienie piersią

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 tego leku.

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Doksyicyklina przenika do mleka matki. Podczas leczenia doksyicykliną należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia, co może wpływać na bezpieczeństwo podczas prowadzenia pojazdów.

Lek Doxycyclinum TZF zawiera laktozę

1 kapsułka zawiera 100 mg laktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Doxycyclinum TZF

Lek Doxycyclinum TZF należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, który ustali dawkę w zależności od rodzaju zakażenia oraz ogólnego stanu pacjenta.

Jeśli stosowanie doksyicykliny w postaci kapsułek jest niemożliwe, lekarz może zalecić ten antybiotyk w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej lub w postaci do podawania dożylnego.

Zalecane dawkowanie

Dorośli o masie ciała do 70 kg i dzieci w wieku powyżej 12 lat o masie ciała powyżej 50 kg

W pierwszej dobie podaje się 2 kapsułki (200 mg doksyicykliny) w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych – po 1 kapsułce (100 mg) co 12 godzin, a następnie stosuje się dawkę podtrzymującą – 1 kapsułka na dobę.

W ciężkich zakażeniach podaje się przez cały okres leczenia 2 kapsułki (200) mg na dobę.

Dorośli o masie ciała powyżej 70 kg

Zwykle podaje się 2 kapsułki (200 mg doksyicykliny) na dobę przez cały okres leczenia.

Zalecane dawkowanie w niektórych jednostkach chorobowych

- Niepowikłana rzeżączka: 1 kapsułka (100 mg doksycykliny) 2 razy na dobę (co 12 godzin) przez co najmniej 7 dni. Wyniki leczenia zakażeń rzeżączkowych należy potwierdzić wykonując kontrolny posiew 3 do 4 dni po zakończeniu leczenia.
- Choroby przenoszone drogą płciową, wywołane przez *Chlamydia trachomatis* lub *Ureaplasma urealyticum*: 1 kapsułka (100 mg doksycykliny) 2 razy na dobę (co 12 godzin) przez 7 do 10 dni.
- Kiła pierwotna i drugorzędowa (u pacjentów uczulonych na penicylinę): 2 kapsułki do 3 kapsułek (200 mg do 300 mg doksycykliny) na dobę w dawkach podzielonych przez co najmniej 2 tygodnie.
- Borelioza z Lyme: 1 kapsułka (100 mg doksycykliny) dwa razy na dobę (co 12 godzin) przez 14 do 28 dni, we wczesnym stadium choroby od 14 do 21 dni.

Dawkowanie w zapobieganiu malarii

Stosuje się 1 kapsułek (100 mg doksycykliny) na dobę. Profilaktykę należy rozpocząć 1 do 2 dni przed planowaną podróżą w rejony zagrożone malarią. Doksycyklinę należy podawać przez cały okres pobytu w zagrożonym rejonie oraz jeszcze przez 4 tygodnie po zakończeniu pobytu w zagrożonych malarią rejonach.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna. Należy jednak pamiętać, że pacjenci ci są bardziej wrażliwi na działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, dlatego powinni skrupulatnie przestrzegać zaleceń opisanych poniżej w punkcie „Sposób podawania”.

Czas leczenia

O czasie leczenia zawsze decyduje lekarz. Antybiotyk zwykle należy podawać jeszcze przez 24 do 48 godzin po ustąpieniu objawów.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez beta-hemolizujące paciorkowce grupy A kapsułki należy przyjmować przez co najmniej 10 dni.

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości popijając szklanką wody.

W celu zapobieżenia ewentualnym podrażnieniom gardła lub jelit kapsułki należy przyjmować siedząc lub stojąc, co najmniej 30 minut przed snem (istotne jest by pacjent bezpośrednio po przyjęciu kapsułki nie pozostawał w pozycji leżącej).

Pacjentom, u których występują uporczywe działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego lekarz może zalecić przyjmowanie leku podczas posiłku.

Jednoczesne przyjmowanie doksycykliny z posiłkiem zmniejsza występowanie działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego i nie wpływa w zasadniczym stopniu na jej wchłanianie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxycyclinum TZF

Objawami przedawkowania doksycykliny są: gorączka, zaczerwienie twarzy, zawroty głowy, niekiedy może dojść do zapaści. Jeśli pojawią się powyższe objawy, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się lekarzem. U pacjentów przytomnych można spowodować wymioty lub podać leki zobojętniające sok żołądkowy lub sole wapnia i magnezu.

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

Pominięcie zastosowania leku Doxycyclinum TZF

W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi lub kontynuować regularne podawanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej przedstawiono działania niepożądane obserwowane u pacjentów otrzymujących tetracykliny, w tym doksycyklinę.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

- Reakcje anafilaktyczne: obrzęk naczynioruchowy – obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, przyspieszenie akcji serca, wysypka na skórze lub pokrzywka (ciężka reakcja alergiczna), wstrząs anafilaktyczny ze znacznym obniżeniem ciśnienia.
- Pęcherze lub krwawienie, zwłaszcza w okolicach ust, oczu, nosa, jamy ustnej i narządów płciowych, co może być objawem ciężkich reakcji skórnych, takich jak tocząc rumieniowaty układowy.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

- Reakcja Jarischa-Herxheimera, powodująca gorączkę, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni i wysypkę skórną, która jest zazwyczaj samoograniczająca się. Występuje wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksycykliną zakażenia krętkami, np. boreliozą.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku

- **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze.** Podczas przedłużonego lub powtórnego leczenia antybiotykiem może dojść do miejscowych zakażeń skóry lub nabłonka niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami, objawiających się: swędzeniem odbytu, zapaleniem nabłonka jamy ustnej i języka, zewnętrznych narządów płciowych oraz pochwy. Obserwowano również rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego oraz gronkowcowe zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy.
- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego.** Niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie niektórych rodzajów krwinek białych, zaburzenia syntezy hemu (porfiria), zwiększenie liczby krwinek kwasochłonnych we krwi pojawiają się rzadko.
- **Zaburzenia układu immunologicznego.** Objawy choroby posurowiczej, płamica anafilaktyczna, zapalenie osierdzia.
- **Zaburzenia endokrynologiczne.** Podczas długotrwałego podawania tetracykliny obserwowano brązowo-czarne przebarwienia tarczycy, bez wpływu na jej działanie.
- **Zaburzenia układu nerwowego.** Ból głowy, zawroty głowy, nagłe czerwienie twarzy, bardzo rzadko obserwowano uwypuklenie ciemniaczka u niemowląt oraz łagodne nadcisnienie śródczaszkowe u dzieci i dorosłych po przyjęciu dawek terapeutycznych. Objawami nadcisnienia są między innymi zaburzeniami widzenia (np. mroczki, podwójne widzenie). Notowano przypadki trwałej utarty wzroku.
- **Zaburzenia ucha i błędnika.** Szumy uszne.
- **Zaburzenia żołądka i jelit.** Brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zapalenie języka, trudności w przełykaniu, zapalenie i owrzodzenie przełyku, zapalenie jelita, zmiany zapalne okolic odbytu. Objawy te najczęściej są lekkie i ustępują po odstawieniu leku.
- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych.** Przemijające, niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych; zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczką, zapalenie trzustki obserwowano rzadko.
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** Wysypki, świąd, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół

- Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), fotoonycholiza (oddzielenie się płytki paznokciowej od łożyska spowodowane światłem).
- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej.** Bóle stawów, bóle mięśni. Zaburzenia rozwoju zębów, przebarwienia szkliwa.
 - **Zaburzenia nerek i dróg moczowych.** Zwiększenie stężenia mocznika we krwi.
 - **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi.** Zapalenie pochwy.
 - **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania.** Złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Doxycyclinum TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doxycyclinum TZF

Substancją czynną leku jest doksycyklina w postaci hyklanu. 1 kapsułka twarda zawiera 100 mg doksycykliny.

Substancje pomocnicze: kwas alginowy, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna (100 mg); *składniki kapsułki*: barwnik indygo, dwutlenek tytanu, tlenek żelaza żółty, żelatyna

Jak wygląda lek Doxycyclinum TZF i co zawiera opakowanie

10 kapsułek barwy ciemnozielonej w 2 blistrach po 5 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22-811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: