

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

DOXICICLINĂ 100 mg capsule

Doxiciclină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Doxiciclină și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Doxiciclină
3. Cum să luați Doxiciclină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doxiciclină
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Doxiciclină și pentru ce se utilizează

Doxiciclină este un antibiotic din grupul tetracicinelor cu spectru larg de acțiune. Aceasta împiedică dezvoltarea bacteriilor sensibile în infecțiile tractului respirator superior și inferior, oftalmice, cutanate și ale țesutului subcutanat, tractului urogenital.

Doxiciclină este indicată pentru:

- infecții ale tractului respirator superior: amigdalite, faringite, otite medii acute, sinuzite;
- infecții ale tractului respirator inferior: bronșite cronice, pneumonii inclusiv infecții cauzate de următorii agenți patogeni atipici: Chlamydia (Chlamydophila) pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae și Chlamydia (Chlamydophila) psittaci;
- infecții ale tractului urogenital: pielonefrite, cistite, uretrite;
- infecții cutanate și ale țesutului subcutanat: impetigo, furunculoză, flegmon, abcese, plăgi traumatice sau post-inflamatorii infectate, acnee (atunci când se consideră necesară antibioticoterapia);
- infecții oftalmice: trahom, conjunctivită.
- limfogranulomatoză veneriană (LGV) incluzând proctocolită cauzată de Chlamydia trachomatis;
- uretrită non-gonococică cauzată de Ureaplasma urealyticum și Mycoplasma genitalium;
- sifilis cauzat de Treponema pallidum;
- infecțiile gastrointestinale cauzate de Vibrio cholerae (holeră);
- boala Lyme;
- leptospiroză;
- bruceleză cauzată de Brucella spp.;
- febra Q cauzată de Coxiella burnetii;
- rickettsioze;
- pasteureloză;
- antrax;

- malarie cauzată de *P. falciparum* rezistentă la clorochine;
- profilaxia malariei.
- febra Q cauzată de *Coxiella burnetti*;
- pasteureloză;

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Doxiciclină

Nu luați Doxiciclină

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la doxiciclină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă sunteți alergic la alte tetracicline (antibiotice similare);
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă alăptați;
- nu trebuie administrat la nou-născuți și copii cu vârsta sub 8 ani. Acest medicament poate prezenta un risc de deteriorare a creșterii osoase și a țesutului dentar. Poate apărea o colorare permanentă a dinților în galben sau brun.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Doxiciclină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență renală și hepatică sau leucopenie, deoarece în aceste cazuri doxiciclină se administrează cu precauție;
- dacă luați doxiciclină pe termen lung, medicul dumneavoastră vă poate indica efectuarea unor teste de sânge pentru a exclude apariția reacțiilor adverse la nivelul rinichilor, ficatului și asupra funcției de producere a celulelor noi ale sîngelui. Dacă medicul dumneavoastră constată anumite anomalii, tratamentul cu doxiciclină va fi oprit;
- dacă apare diareea severă asociată cu febră în timpul tratamentului cu acest medicament. În acest caz, trebuie să informați imediat medicul și să întrerupeți utilizarea acestui medicament;
- dacă observați că febra și simptomele inflamatorii nu se reduc în intensitate după câteva zile de tratament. Acest lucru poate indica faptul că agenții patogeni nu sunt sensibili (sunt rezistenți) la doxiciclină sau a apărut o altă infecție care a fost cauzată de alte bacterii care nu sunt sensibile la acest medicament;
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sîngelui sau dacă sunteți tratat cu medicamente care inhibă coagularea sîngelui, deoarece doxiciclină poate afecta coagularea sîngelui. Este important ca medicul care va prescrie doxiciclină să cunoască dacă aveți tulburări de coagulare a sîngelui;
- dacă aveți reflux esofagian se recomandă prudență în administrare;
- dacă administrați contraceptive perorale cu conținut de estrogeni în timpul tratamentului este necesar să utilizați măsuri contraceptive suplimentare sau să schimbați metoda de contracepție;
- dacă aveți miastenia gravis (o boală autoimună neuromusculară ce duce la slăbiciune musculară și oboseală excesivă) administrarea tetraciclinelor trebuie făcută cu precauție datorită unui risc de scădere a blocadei neuro-musculare;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (o boală autoimună ce se manifestă prin articulații umflate și/sau dureroase, febră, erupții cutanate, astenie extremă) administrarea tetraciclinelor poate conduce la agravarea acestuia.

Administrarea prelungită de tetracicline poate determina deficiența de vitamina B din cauza eliminării bacteriilor producătoare de vitamina B.

Trebuie să administrați doxiciclină cu o cantitate suficientă de apă (cel puțin 100 ml), să rămâneți în poziție verticală și să nu luați tratamentul înainte să mergeți la culcare pentru a evita esofagita și ulcerările esofagiene.

În timpul tratamentului cu doxiciclină și 4-5 zile după finisare trebuie să evitați expunerea la razele solare directe sau la lumină artificială ultravioletă, deoarece pot să apară reacții alergice la nivelul pielii (reacții de fotosensibilizare).

Doxiciclină împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- preparatele ce conțin ioni de metale (antacidele, preparatele cu conținut de fier, magneziu, calciu) - formează cu doxiciclina compuși inactivi, reducându-i, astfel, absorbția; este necesar de a evita administrarea concomitentă;
- somnifere și anestezice (barbiturice), rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei), carbamazepină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei), difenilhidantoină și fenitoină (utilizate pentru tratamentul unui atac cerebral) și primidonă (utilizată pentru tratamentul convulsiilor), deoarece acestea pot reduce efectul acestui medicament;
- peniciline, cefalosporine - sunt antagoniști ai antibioticelor bacteriostatice (inclusiv doxiciclina) și manifestă acțiune bactericidă;
- medicamente care inhibă coagularea sîngelui, cum ar fi acenocumarol și fenprocumon; acțiunea acestor medicamente este crescută;
- cînd acest medicament este utilizat concomitent cu anestezicul metoxifluran, se pot produce leziuni grave (letale) la nivelul rinichilor;
- dacă acest medicament este utilizat concomitentă cu izotretinoină sau acitrenină, poate apărea creșterea presiunii intracraniene;
- cînd este utilizat cu ciclosporină (un medicament utilizat pentru suprimarea sistemului imunitar al organismului), efectul ciclosporinei poate fi afectat;
- anticonvulsivantele - scad concentrația plasmatică a doxiciclinei prin creșterea metabolizării hepatice a acesteia;
- didanozina (medicament antiviral) - scade absorbția digestivă a doxiciclinei datorită creșterii pH-ului gastric; este indicat un interval de peste 2 ore între administrarea didanozinei și doxiciclinei;
- dacă sunteți tratat pentru diabet, este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să modifice doza medicamentului antiabetic

Doxiciclină împreună cu alimente, băuturi și alcool

Abuzul cronic de alcool poate accelera metabolizarea hepatică a doxiciclinei și duce la concentrații subterapeutice de doxiciclină.

Doxiciclină capsule se administrează cu cantități mari de apă. Este preferabil să administrați capsulele în timpul mesei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece poate provoca colorarea permanentă a dinților copilului nenăscut și poate încetini dezvoltarea osoasă.

Acest medicament nu trebuie utilizat de către mamele care alăptează deoarece poate provoca colorarea permanentă a dinților și încetini dezvoltarea osoasă la sugari.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Doxiciclina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Doxiciclină

Doxiciclină capsule conține tartrazină (E 102), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Doxiciclină

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți

Tratamentul este individualizat, în dependență de tipul și gravitatea afecțiunii.

Doza uzuală recomandată pentru tratamentul infecțiilor acute este de 200 mg doxiciclină pe zi (administrată ca doză unică sau câte 100 mg la interval de 12 ore), urmată de o doză de întreținere de 100 mg pe zi în zilele următoare.

În cazul infecțiilor mai severe (în special în infecțiile cronice la nivelul tractului urinar), se recomandă administrarea a 200 mg doxiciclină pe zi pe tot parcursul perioadei de tratament.

Durata tratamentului

Doxiciclina trebuie administrată cel puțin 24-48 de ore după remisia simptomelor infecției și febrei.

Tratamentul infecțiilor streptococice trebuie continuat cel puțin 10 zile pentru a preveni apariția artritei acute sau a glomerulonefritei.

În funcție de tipul infecției medicul vă poate indica și o altă schemă de dozare (pentru infecții specifice).

Copii cu vârsta de la 8 la 12 ani:

Doza recomandată este de 4 mg/kg/zi în prima zi, apoi 2 mg/kg/zi, în infecțiile severe doza rămâne de 4 mg/kg/zi pe toată perioada de tratament.

Copii cu vârsta peste 12 ani cu masa corporală peste 50 kg:

Dozele sunt echivalente cu cele ale adulților, sub 50 kg – prima zi 4 mg/kg/zi divizată în 2 prize, apoi 2 mg/kg/zi, în infecțiile severe doza rămâne de 4 mg/kg/zi pe toată perioada de tratament.

Mod de administrare:

Se administrează pe cale orală.

Capsulele se vor înghiți cu o cantitate suficientă de lichid.

Capsulele trebuie administrate în poziție verticală sau în poziție șezândă și cu mult timp înainte de a merge la culcare pentru a reduce riscul de esofagită și ulceratie esofagiană. Capsulele trebuie administrate, de preferință, în timpul mesei.

Dacă luați mai mult Doxiciclină decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe capsule, puteți prezenta vărsături, febră, icter, sîngerări, scaune negre, subțiri și anomalii ale compoziției sîngelui. În acest caz, anunțați de urgență medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Doxiciclină

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată aceasta trebuie administrată cât mai curînd posibil, cu excepția cazului cînd este timpul pentru administrarea următoarei doze. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Doxiciclină

Luați întotdeauna medicamentul pînă terminați schema de tratament, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea repede, infecția poate să reapară. De asemenea, microorganismele care au cauzat infecția pot deveni rezistente la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curînd posibil:

- reacția tip Jarisch-Herxheimer, care produce febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții pe piele, și care, de obicei, este autolimitată. Această reacție apare la scurt timp după începerea tratamentului cu doxiciclină pentru infecțiile cu spirochete, cum ar fi boala Lyme.

Alte reacții adverse raportate la administrarea doxiciclinei au fost:

Frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 pacienți)

- vaginită și candidoză
- greață, mîncărime (prurit) în jurul anusului, limba neagră, inflamarea gurii (stomatită), inflamația organelor genitale și/sau a anusului;
- tulburări de dezvoltare osoasă;
- tulburări de dezvoltare a dinților, colorarea dinților (irreversibilă), iritație a pielii;

Mai puțin frecvente (pot afecta pînă la 1 din 100 pacienți)

- dureri de cap;
- vărsături;
- diaree;
- inflamația limbii;
- erupție cutanată;
- fotosensibilitate.

Rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 pacienți):

- anemie datorată distrugerii excesive a celulelor sîngelui (anemie hemolitică), tulburare sanguină cu semne sau tendință de apariție a vînațiilor și sîngerărilor (trombocitopenie), tulburări ale sîngelui (lipsa de celulele albe în sînge) asociate cu o sensibilitate crescută la infecții (neutropenie), număr crescut a unui anumit tip de celule albe din sînge (eozinofilie);
- colorarea brun-negru a tiroidei observată microscopic (la utilizarea pe termen lung);
- lipsa poftei de mîncare (anorexie);
- zgomot în urechi (tinitus);
- inflamația membranei din jurul inimii;

- dureri abdominale, dificultate de înghițire (disfagie), tulburări de digestie cu senzație de plenitudine sau dureri la nivelul stomacului, vărsături și arsuri acide (dispepsie), inflamația intestinului, inflamația pancreasului, cu apariția unei dureri severe la nivelul abdomenului superior radiind spre spate, greață și vărsături (pancreatită);
- modificarea funcției hepatice, leziuni la nivelul ficatului (hepatotoxicitate), inflamația ficatului (hepatita), icter, insuficiență hepatică;
- erupții pe piele cu pete roșii neregulate (eritem multiform), reacții alergice severe cu febră mare, vezicule de piele, dureri articulare și/sau inflamație oculară (sindrom Stevens Johnson), reacție alergică bruscă severă, cu simptome precum febră, vezicule și descuamarea pielii (necroliză epidermică toxică), erupție cutanată cu mâncărime severă (urticarie) și formarea de umflături, descuamarea pielii;
- agravarea unei afecțiuni care poate afecta diferite organe din organism, inclusiv piele, plămâni, inimă, rinichi, creier și nervi, ochi, articulații și intestine (lupus eritematos sistemic);
- dureri articulare, dureri musculare.
- creșterea nivelului de uree și acid uric în sânge (uremie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- reacție de hipersensibilitate;
- bombarea fontanelii la copii, creșterea presiunii intracraniene. Acest lucru poate fi asociat cu simptome cum sunt: dureri de cap, vedere încețoșată, vedere dublă, greață, vărsături, dureri ale urechii, durere oculară, mâncărime și vederea stelelor în fața ochilor. Aceste simptome dispar în câteva zile sau săptămâni după tratament;
- inflamație severă a intestinului gros însoțită de febră și secreția de mucus uneori cu sânge (colită pseudomembranoasă).

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea numărului de bătăi cardiace;
- foto-onicoliză (separarea unghiei de patul unghial, ceea ce uneori duce la detașarea completă a unghiei după expunerea la soare).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Doxiciclină

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”.

Nu aruncați nici un medicament pe cale apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Doxiciclină

Substanța activă este doxiciclina. Fiecare capsulă conține 100 mg doxiciclină (sub formă de doxiciclină hieclat).

Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei: amidon de porumb, stearat de magneziu.
- învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171), tartrazină (E 102), roșu allura (E 129), albastru strălucitor (E 133), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Doxiciclină și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei- Nr. 2.

Culoarea capsulei: corp și capac de culoare crem.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere și granule de culoarea galben-deschise și/sau albe, practic fără miros.

Câte 10 capsule în blister din PVC sudată cu folie de aluminiu împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutia individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>