

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Doxyzim 100 100 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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Doxyzim 100 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doxyzim 100
3. Cum să luați Doxyzim 100
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doxyzim 100
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Doxyzim 100 și pentru ce se utilizează**

Doxyzim 100 este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile doxiciclină, la adulți și copii cu vârsta peste 8 ani.

Doxyzim 100 este utilizat pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, tractului urinar, infecțiilor organelor genitale, infecțiilor ochilor sau a tractului gastrointestinal, dacă acestea sunt cauzate de bacterii sensibile la doxiciclină. De asemenea, acest medicament poate fi indicat pentru tratamentul coșurilor (acneei) (la adolescenți), infecțiilor însoțite de simptome asemănătoare gripei (febra Q, rickettsiozei/tifosului, malariei) sau pentru prevenirea malariei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doxyzim 100**

##### **Nu luați Doxyzim 100 :**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre substanțele din compoziția acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă sunteți alergic la alte tetraciline (antibiotice similare);
- Doxyzim 100 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 de lapte și dinților permanenți (la copiii cu vârsta cuprinsă între 8 și 12 ani);
- dacă sunteți însărcinată. Acest medicament nu trebuie utilizat din a 4-a lună de sarcină deoarece poate dăuna copilului nenăscut. Dacă credeți că sunteți însărcinată sau rămâneți însărcinată în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă imediat medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă vă expuneți pielea la lumina puternică a soarelui sau la lumină artificială ultravioletă, deoarece la unii oameni care utilizează doxiciclină uneori pot să apară arsuri severe;
- dacă aveți boli hepatice;
- dacă aveți pete roșii pe piele, febră sau limbă dureroasă. Aceste simptome pot prezenta o reacție de hipersensibilitate la medicament.

De asemenea, este recomandabil să informați medicul dacă manifestați alte simptome, cum sunt:

- simptome ale altor infecții în timpul utilizării doxiciclinei. Bacteriile care provoacă aceste infecții nu sunt sensibile la doxiciclină. Dacă apar noi infecții în timpul tratamentului cu doxiciclină, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, să întrerupeți administrarea acestui medicament și să începeți un alt tratament;
- 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 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 aveți iritație sau ulceratii esofagiene;
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sîngelui sau dacă sunteți tratat cu medicamente care inhibă coagularea sîngelui, deoarece doxiciclina poate afecta coagularea sîngelui. Este important ca medicul care va prescrie doxiciclină să cunoască dacă aveți tulburări de coagulare a sîngelui. Dacă sunteți tratat pentru tromboză, trebuie să informați medicul despre aceasta înainte de a începe să administrați doxiciclină.

### *Copii*

Acest medicament nu trebuie utilizat la sugari și copii cu vîrsta sub 8 ani deoarece poate provoca colorarea permanentă a dinților sau tulburări a dezvoltării dentare. Acest medicament poate fi utilizat numai la copiii cu vîrsta cuprinsă între 8 și 12 ani, dacă alte medicamente nu sunt eficiente sau sunt contraindicate.

### **Doxyzim 100 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

- medicamente care inhibă coagularea sîngelui, cum ar fi acenocumarol și fenprocumon; acțiunea acestor medicamente este crescută;
- peniciline (anumite antibiotice); aceste medicamente pot reduce activitatea bactericidă a acestui medicament;
- 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;
- cînd acest medicament este utilizat concomitent cu anestezicul metoxifluran, se pot produce leziuni grave (letale) la nivelul rinichilor;
- cînd este utilizat cu ciclosporină (un medicament utilizat pentru suprimarea sistemului imunitar al organismului), efectul ciclosporinei poate fi afectat;

- dacă sunteți tratat pentru diabet, este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să modifice doza medicamentului antiabetic;
- dacă acest medicament este utilizat concomitentă cu izotretinoină sau acitrenină, poate apărea creșterea presiunii intracraniene;
- medicamente pe bază de fier și antiacide utilizate pentru neutralizarea acidității gastrice (medicamente care conțin aluminiu, calciu, magneziu sau bismut) (vezi pct. „Atenționări și precauții”); aceste preparate reduc acțiunea acestui medicament.

### **Doxyzim 100 împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Doxyzim 100 trebuie administrat cu cantități mari de apă. Este preferabil să administrați capsulele în timpul mesei.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

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**

Acest medicament are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În caz de amețeli, vedere încețoșată sau vedere dublă, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor nu este recomandată.

## **3. Cum să luați Doxyzim 100**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili doza de Doxyzim 100 și durata tratamentului în funcție de gravitatea infecției. Este important să urmați instrucțiunile cu atenție.

Mai jos este indicată doza uzuală, dar este posibilă și o altă schemă de dozare, în funcție de tipul infecției.

Doza uzuală pentru adulți este de 2 capsule Doxyzim 100 în prima zi, urmată de 1 capsule pe zi până la finisarea tratamentului.

### Mod de utilizare

Puteți să luați acest medicament în două moduri:

- 1) înghițite întregi cu un pahar de apă;
- 2) dizolvate în cel jumătate de pahar cu apă, după care conținutul este agitat și, apoi, băut. Soluția obținută are un gust ușor dulce.

Administrarea (cu o cantitate mare de apă) trebuie efectuată din poziție în picioare sau șezândă. Medicamentul nu trebuie administrat înainte de a merge la culcare, deoarece aceasta poate provoca iritarea esofagului. Este preferabil să administrați capsulele în timpul mesei.

### **Dacă luați mai mult Doxyzim 100 decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Doxyzim 100 decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În cazuri grave, medicul dumneavoastră vă va permite să beți multă apă, să administrați un laxativ (în cazul ingestiei unor cantități foarte mari) și, posibil, efectuarea unui lavaj gastric.

Simptomele care pot apărea atunci când ați administrați prea multă doxiciclină includ vărsături, febră, icter, sîngerări, scaune negre, subțiri și anomalii ale compoziției sîngelui.

### **Dacă uitați să luați Doxyzim 100**

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

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

### **Dacă încetați să luați Doxyzim 100**

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, Doxyzim 100 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse frecvente**

Următoarele reacții adverse apar frecvent (afectează 1 pînă la 10 utilizatori din 100) în timpul tratamentului cu medicamente care aparțin acestui grup (tetracicline):

- inflamația vaginului (vaginită);
- candidoză (anumite infecții fungice);
- greață;
- mîncărime (prurit) în jurul anusului;
- limba neagră;
- inflamarea gurii (stomatită);
- inflamația organelor genitale și/sau a anusului;
- tulburări de dezvoltare osoasă;
- tulburare de dezvoltare dentară, colorare ireversibilă a dinților;
- iritația pielii.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Următoarele reacții adverse apar mai puțin frecvent (afectează 1 pînă la 10 din 1000 de utilizatori) în timpul tratamentului cu medicamente de care aparțin acestui grup (tetracicline):

- dureri de cap;
- vărsături;
- diaree;

- inflamația limbii;
- erupție cutanată;
- fotosensibilitate.

### **Reacții adverse rare**

Următoarele reacții adverse apar rar (afectează 1 pînă la 10 utilizatori din 10000) în timpul tratamentului cu medicamente care aparțin acestui grup (tetracicline):

- anemie datorată distrugerii excesive a celulelor sîngelui (anemie hemolitică), tulburare sanguină cu semne sau tendință de apariție a vînatăilor 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 (la utilizarea pe termen lung);
- lipsa poftei de mîncare (anorexie);
- zgomot în urechi (tinitus);
- inflamația membranei din jurul inimii;
- înroșirea bruscă a pielii;
- 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 mîncărime severă (urticarie) și formarea de umflături, descuamarea pielii;
- agravarea unei afecțiuni care poate afecta diferite organe din organism, inclusiv piele, plămîni, inimă, rinichi, creier și nervi, ochi, articulații și intestine (lupus eritematos sistemic);
- dureri articulare, dureri musculare, dureri abdominale.

### **Reacții adverse foarte rare**

Următoarele reacții adverse apar foarte rar (la mai puțin de 1 din 10 000 de utilizatori) în timpul tratamentului cu medicamente care aparțin acestui grup (tetracicline):

- reacții 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, mîncărime și vederea stelelor în fața ochilor. Aceste simptome dispar în cîteva zile sau săptămîni după tratament;
- inflamație severă a intestinului gros însoțită de febră și secreția de mucus uneori cu sînge (colită pseudomembranoasă).

### **Efectele secundare ale căror frecvență este necunoscută (acest lucru nu poate fi determinat din datele disponibile)**

Următoarele efecte secundare pot să apară în timpul tratamentului cu medicamente care aparțin acestui grup (tetracicline):

- tendința de sîngerare (prelungirea timpului de coagulare);
- tulburare în formarea pigmentului sîngelui (porfirie);
- ritm cardiac accelerat (tahicardie)
- reducerea smalțului dentar;

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

## **5. Cum se păstrează Doxyzim 100**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup> C.

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Doxyzim 100**

Substanța activă: doxiciclină (sub formă de doxiciclină hieclat). Fiecare capsulă conține doxiciclină monohidrat echivalent cu 100 mg doxiciclină.

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru (aerosil), amidon de porumb, talc.

### **Cum arată Doxyzim 100 și conținutul ambalajului**

Doxyzim 100 se prezintă sub formă de capsulă verde / albă, din gelatină tare, de dimensiune "2", care conține pulbere de culoare galbenă.

Doxyzim 100 este disponibil în cutii de carton ce conțin 3 blistere cu 10 capsule și prospectul pentru utilizator/pacient.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Zim Laboratories Limited

B-21/22, M.I.D.C. Area,

Kalmeshwar - 441501 Dist. Nagpur Maharashtra State, India.

### **Fabricatul**

Zim Laboratories Limited

B-21/22, M.I.D.C. Area,

Kalmeshwar - 441501 Dist. Nagpur Maharashtra State, India.

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2019.**

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