

Příbalová informace: informace pro uživatele

DOXYHEXAL 200 TABS

Tablety

Doxycyclinum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek DOXYHEXAL 200 TABS a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DOXYHEXAL 200 TABS užívat.
3. Jak se přípravek DOXYHEXAL 200 TABS užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek DOXYHEXAL 200 TABS uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek DOXYHEXAL 200 TABS a k čemu se používá

Doxycyklin se používá k léčbě infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin, zvláště:

Infekce dýchacích cest a krční, nosní a ušní infekce:

- náhlé vzplanutí vleklého zánětu průdušek,
- záněty vedlejších nosních dutin (sinusitida),
- záněty středního ucha (otitis media),
- záněty plic (pneumonie) vyvolané mykoplazmaty, chlamydiemi a riketsiemi.

Infekce močového ústrojí:

- infekční zánět močové trubice způsobený chlamydiemi a *Ureaplasma urealyticum*,
- náhlý zánět prostaty,
- nekomplikovaná kapavka (zvláště se současnou infekcí vyvolanou chlamydiemi),

- infekce ženského pohlavního ústrojí,
- syfilis (u pacientů se známou alergií na penicilin),
- močové infekce (v případě, že byla u původce/ů prokázána citlivost na doxycyklin).

Infekce zažívacího ústrojí:

- cholera,
- infekce vyvolané yersiniemi nebo campylobaktery,
- infekce vyvolané shigelami s prokázanou citlivostí na doxycyklin.

Infekce žlučových cest u ambulantních pacientů.

Některá onemocnění kůže, například těžké infikované formy akné a růžovky (rosacea).

Zřídka se vyskytující infekce: brucelóza, ornitóza, bartonelóza, listerióza, rickettsiíóza.

Jiná onemocnění:

- malabsorbní syndrom (onemocnění, kdy je narušeno vstřebávání a trávení v trávicím ústrojí) jako jsou např. tropická sprue a Whippleho choroba

Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních léčivých látek.

Přípravek mohou užívat dospělí a děti od věku 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DOXYHEXAL 200 TABS užívat

Neužívejte přípravek DOXYHEXAL 200 TABS:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) a jiné tetracykliny
- v těhotenství a v období kojení
- u kojenců a dětí do 12 let (kromě život ohrožujících případů), protože u nich může docházet k opoždění růstu kostí a trvalému poškození zubů

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DOXYHEXAL 200 TABS se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže trpíte poruchou funkce jater, v tomto případě je zapotřebí zvýšený lékařský dohled.

Obecně nejsou potřeba žádná speciální opatření pro pacienty s poruchou funkce ledvin.

Jestliže je DOXYHEXAL 200 TABS užíván v kombinaci s některými léčivými přípravky, které snižují hladinu krevního cukru nebo snižují krevní srážlivost, je zapotřebí sledovat hladinu cukru v krvi nebo parametry srážení krve a případně upravit dávkování.

Testy na stanovení glukózy a bílkoviny v moči a testy průkazu urobilinogenu a močových katecholaminů mohou poskytovat falešné výsledky během terapie tetracykliny.

Vystavení slunečnímu záření může vést k fototoxické reakci na odkrytých místech pokožky (viz Možné nežádoucí účinky). Během léčby přípravkem DOXYHEXAL 200 TABS se proto neopalujte, ani nechoďte do solária.

Před anestezií informujte svého lékaře, že užíváte DOXYHEXAL 200 TABS.

Při dlouhodobém užívání doxycyklinu (více než 21 dnů) se musí pravidelně sledovat krevní obraz, jaterní a ledvinové funkce.

Určitě se dostavte k lékařské kontrole 3 až 4 dny po dokončení terapie gonokokové infekce (kapavka), abyste předešli opakované infekci.

Poznámka

Infekce, u kterých bakteriologické testování prokázalo, že jsou způsobeny stafylokoky, streptokoky nebo pneumokoky by neměly být léčeny přípravkem DOXYHEXAL 200 TABS, protože tyto mikroorganismy mají tendenci být rezistentní k tomuto přípravku.

Starší pacienti

U starších pacientů, není potřeba žádné zvláštní opatření.

Děti a dospívající

Přípravek mohou užívat dospělí a děti od věku 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek DOXYHEXAL 200 TABS

Účinky přípravku DOXYHEXAL 200 TABS a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek DOXYHEXAL 200 TABS. Než začnete současně s užíváním přípravku DOXYHEXAL 200 TABS užívat jiný volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem. Užívání přípravku DOXYHEXAL 200 TABS zvyšuje účinnost a vyvolává nežádoucí účinky léků snižujících srážlivost krve. Také zvyšuje výskyt nežádoucích účinků řady dalších léků. Doxycyklin se ve střevě váže s dvojmocnými a trojmocnými prvky (hliník, vápník, železo, měď). Tato vazba zhoršuje jeho vstřebávání a jeho účinnost. Při současném užívání penicilinových antibiotik může DOXYHEXAL 200 TABS snižovat jejich účinnost.

DOXYHEXAL 200 TABS může snížit účinnost hormonálních přípravků užívaných k zabránění otěhotnění.

Doxycyklin se nemá podávat v průběhu léčby akné isotretinoinem nebo jinými retinoidy, ani krátce před ní ani po ní.

Nedoporučuje se podávat doxycyklin současně s penicilinem.

Přípravek DOXYHEXAL 200 TABS s jídlem a pitím

Během užívání DOXYHEXAL 200 TABS se nemá pít mléko, požívat mléčné výrobky nebo užívat léky, které obsahují vápník, hliník, hořčík nebo železo.

Těhotenství, kojení a plodnost

Doxycyklin je kontraindikován během těhotenství a kojení.

Těhotné ženy, kojící matky, kojenci a děti do 12 let nesmí být léčeni doxycyklinem, pokud to není nezbytně nutné, protože ukládání doxycyklinu může způsobit zabarvení zubů, defekty skloviny a zpomalení růstu kostí u plodů od 4. měsíce a rovněž u kojenců a dětí do 12 let.

3. Jak se přípravek DOXYHEXAL 200 TABS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování vždy určí lékař.

Aby se zabránilo vzniku jícnových vředů, tvrdé tobolky mají být užívány s velkým množstvím tekutiny (nikoli mléka) ve vzpřímené poloze a nemají být užívány těsně před ulehnutím.

Obvyklé dávkování pro dospělé s tělesnou hmotností 50-70 kg a mládež s tělesnou hmotností nad 50 kg:

První den jedenkrát 1 tabletu nebo 2krát 1/2 tablety v intervalu dvanácti hodin a další dny po 1/2 tablety DOXYHEXAL 200 TABS.

Obvyklé dávkování pro dospělé s tělesnou hmotností nad 70 kg:

Po celou dobu léčby jednou denně 1 tabletu DOXYHEXAL 200 TABS nebo 2 x denně 1/2 tablety.

Obvyklé dávkování pro děti od 12 let:

Pro léčbu dětí s tělesnou hmotností méně než 50 kg nejsou přípravky vhodné kvůli vysoké dávce léčivé látky.

První den 4 mg doxycyklinu na kg tělesné hmotnosti a další dny 2 mg doxycyklinu na kg tělesné hmotnosti.

Přípravek DOXYHEXAL 200 TABS nelze použít, pokud léčivá dávka neodpovídá 100 mg nebo 200 mg léčivé látky.

Při poruše funkce ledvin nemusí lékař dávku přípravku DOXYHEXAL 200 TABS upravovat. Délku léčby určí vždy lékař. V léčbě je však třeba pokračovat ještě nejméně 48 hodin po normalizaci teploty a po odeznění ostatních projevů onemocnění.

Tablety DOXYHEXAL 200 TABS musí být užívány pravidelně ve stejnou denní dobu buďto ráno se snídaní nebo během jiného jídla. Zapíjejí sklenicí vody.

Užívání DOXYHEXAL 200 TABS během jídla snižuje pravděpodobnost vzniku zažívacích obtíží.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DOXYHEXAL 200 TABS

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Zapomenete-li užít jednu dávku v příslušnou denní dobu, užijte ji v průběhu dne, ihned, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte v užívání přípravku příští den v obvyklou dobu. Při vynechání dvou nebo více dávek se poraďte neprodleně s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek DOXYHEXAL 200 TABS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících informacích o četnosti:

Velmi časté:	více než 1 léčený pacient z 10
Časté:	1 až 10 léčených pacientů ze 100
Méně časté:	1 až 10 léčených pacientů z 1 000
Vzácné:	1 až 10 léčených pacientů z 10 000
Velmi vzácné:	méně než 1 léčený pacient z 10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Při výskytu následujících příznaků musíte ihned informovat lékaře

- Náhlý výskyt těžké kožní vyrážky nebo puchýřů nebo olupování kůže s horečkou a bolestmi kloubů.
- Těžká alergická reakce (anafylaxe) spojená s náhlou a zesilující se dušností, otokem v oblasti hlavy (otok jazyka, otok nitra hrtanu) a těla, kožní vyrážkou, oběhovými poruchami, poklesem krevního tlaku, bezvědomím.
- Těžký, přetrvávající vodnatý nebo krvavý průjem s bolestmi břicha nebo horečkou.

Možné nežádoucí účinky

Časté

- Příznaky zažívacího ústrojí, jako je pocit nevolnosti, tlak v oblasti od žaludku, pálení žáhy, zvedání žaludku, zvracení, plynatost, tuk ve stolici a průjem.
Podávání doxycyklinu během jídla nebo po jídle může do určité míry tyto účinky omezovat, přičemž se pouze nevýznamně snižuje vstřebávání léku.

Méně časté

- Hypersenzitivní reakce (např. alergické reakce).
- Ty zahrnují kožní reakce se svěděním nebo bez svědění, jako je místně omezená nebo také rozsáhlá (generalizovaná) kožní vyrážka, zarudnutí kůže, kopřivka s tvorbou malých puchýřů, červené kruhové skvrny na kůži, přechodný místní otok kůže, sliznic nebo kloubů, astma, kožní vyrážka postihující pohlavní orgány a další části těla a reakce podobná sérové nemoci s horečkou, bolestmi hlavy a kloubů.

- Fototoxické reakce na vystavených částech kůže s následujícími příznaky (jako byste se spálil (a) na slunci): např. zarudnutí, otok, tvorba puchýřů, změna barvy, vzácně rovněž postihující nehty (odchlípnutí nehtu a změna barvy nehtu).
- Zánět sliznice v ústech a hrdle, chrapot, potíže s polykáním.
- Poruchy srážení krve a krev v moči.
- Při léčbě dětí mladších 12 let byly pozorovány trvalé změny barvy zubů a poškození skloviny, a také přechodné zpomalení růstu kostí.

Vzácné

- Změny krve, které se samovolně upraví po skončení léčby: snížení počtu krevních destiček a červených krvinek (trombocytopenie, anemie), snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek (leukocytopenie, lymfocytopenie, leukocytóza) nebo změny některých typů krvinek (atypické lymfocyty a toxické granulace granulocytů), onemocnění lymfatických uzlin (lymfadenopatie).
- Závažné kožní reakce (puchýře, olupování kůže) s život ohrožujícími celkovými reakcemi.
- Bolesti svalů a kloubů.
- Zrychlená srdeční frekvence (tachykardie).
- Závažné náhlé hypersenzitivní reakce (viz začátek této části).
- Zvýšený tlak v dutině lební (pseudotumor cerebri), který po ukončení léčby zase ustoupí. Projevuje se bolestmi hlavy, pocitem nevolnosti, zvracením a případně poruchami vidění v důsledku otoku disků očního nervu (otok disku očního nervu v důsledku zvýšeného hromadění tekutin).
- Poškození ledvin, např. intersticiální nefritida, akutní selhání ledvin a žádná tvorba moči. Může se zhoršit stávající poškození ledvin (lze jej zjistit jako zvýšení kreatininu a močoviny v séru).
- Parestezie (porucha cití projevující se jako brnění), zrychlený tep, bolesti svalů, bolesti kloubů, neklid a úzkost.
- Vyrážka po podání léku.
- Zrudnutí.
- Průjem související s *C. difficile* a zánětlivé léze (s přerůstáním kmenů *Candida*) v oblasti konečníku a pohlavního ústrojí.

Velmi vzácné

- Zánět tenkého a tlustého střeva.
- V ojedinělých případech černě potažený jazyk.
- Záchvaty křečí.

Četnost není známa

- V důsledku selekce může během léčby přípravkem DOXYHEXAL 200 TABS dojít ke kolonizaci kůže a sliznic (zejména genitálií a sliznic úst a střev) kvasinkami (*Candida*), s příznaky jako je zánět sliznice úst a hltanu (glositida, stomatitida), akutní zánět

vnějších pohlavních orgánů a vaginy u žen (vulvovaginitida) a svědění v oblasti konečníku.

- Nedostatek krevního barviva a červených krvinek (hemolytická anemie), nedostatek některých bílých krvinek v krvi (neutropenie), velmi vzácná porucha metabolismu červených krvinek.
- (porfyrie) a vzestup počtu některých bílých krvinek v krvi (eozinofilie) byly hlášeny při použití tetracyklinů.
- Závažné akutní reakce z precitlivělosti včetně tzv. anafylaktického šoku (akutní život ohrožující stav), alergie, nízký tlak, zánět osrdečníku, otok, závažné systémové reakce, sérová nemoc, edém obličeje, otok jazyka, otok hrtanu, dušnost (dyspnoe), pokles krevního tlaku až k bodu život ohrožujícího šoku a srdeční blokáda.
- Zčervenání, bolest hlavy.
- Hučení v uších.
- U osob dostávajících plné terapeutické dávky byla hlášena vystupující fontanela u kojenců a nezhoubný nitrolebeční tlak u mladistvých a dospělých s příznaky jako rozmazané vidění, skotomy (výpadek zorného pole) a zdvojené vidění. Hlášena byla trvalá ztráta zraku.
- Poruchy nebo ztráta čichu a chuti, které byly reverzibilní pouze v několika případech a i tehdy pouze částečně.
- Bolest břicha, nechutenství (anorexie), nevolnost, zvracení, průjem a vzácně porucha polykání. U pacientů užívajících doxycyklin byl hlášen zánět jícnu a jícnové vředy. Zánět tenkého a tlustého střeva (stafylokoková enterokolitida), zánět sliznice jazyka.
- Vzácně bylo hlášeno poškození jater se zvýšením jaterních funkčních testů, zánět jater, žloutenka, jaterní selhání a zánět slinivky břišní.

Vyrážky, olupování nebo šupinatění kůže (exfoliativní dermatitida), Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, zvýšená citlivost kůže na slunce, fotoonycholýza (oddělení nehtové ploténky od nehtového lůžka způsobené UV zářením).

- Zvýšení močoviny v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DOXYHEXAL 200 TABS uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DOXYHEXAL 200 TABS obsahuje

Léčivou látkou je doxycyclinum monohydricum 208,2 mg odpovídající doxycyclinum 200 mg v 1 tabletě.

Dalšími složkami pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymetylškrobu, povidon 25, hydrogenovaný ricinový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek DOXYHEXAL 200 TABS vypadá a co obsahuje toto balení

10 nebo 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

HEXAL AG, Holzkirchen, Německo

Výrobce:

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

S.C.Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

24.9.2014