

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Doxitidin 100 mg tableta Doxitidin 200 mg tableta

doxiciklin

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelő orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelő orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4.pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Doxitidin 100 mg, illetve 200 mg tableta (a továbbiakban Doxitidin tableta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Doxitidin tableta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Doxitidin tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Doxitidin tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Doxitidin tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Doxitidin tableta hatóanyaga a doxiciklin, amely különböző fertőzőes megbetegedések kezelésére szolgáló úgynevezett széles spektrumú antibiotikum.

A Doxitidin tableta a következő esetekben alkalmazható:

Alsó légúti fertőzések:

- a tüdőgyulladás egyes formái, amelyeket bizonyos kórokozók (mikoplazmák vagy klamídiák) okoznak;
- idült hörghurut heveny súlyosbodása.

A húgy-ivarrendszer fertőzései:

- klamídiák által okozott fertőzések.

Bőr- és légyszöveti fertőzések:

- akne közepesúlyos és súlyos esetei, ha teljes testet érintő antibiotikum-kezelés szükséges.

Egyéb fertőzések:

- borelliák által okozott fertőzések, mint pl. a Lyme-kór (elsősorban a kullancsok csípésével terjedő fertőzések).

2. Tudnivalók az Doxitidin tableta szedése előtt

Ne szedje a Doxitidin tablettát

- ha allergiás a doxiciklinre vagy egyéb tetraciklinekre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha terhes, vagy szoptat

A Doxitidint nem szabad a fogfejlés és idős szakában (terhesség, csecsemő kor vagy 8 évesnél fiatalabb gyermekeknél) alkalmazni, mivel ilyen esetben az alkalmazás a fogak állandó elszíneződéséhez (sárgászöld-barna) vezethet, vagy befolyásolhatja a fogak megfelelő növekedését.

Lehetnek olyan körülmények (például súlyos vagy életveszélyes állapotok), amikor az Ön orvosa dönthet úgy, hogy az elnyelések felülmúlják a kockázatokat a 8 évnél fiatalabb gyermekeknél, és Doxitidint ír fel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Doxitidin tabletta szedése előtt beszéljen kezelő orvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztassa orvosát

- Ha májproblémái vannak.
- Ha miaszténia graviszban szenved (ez egy olyan betegség, amely szokatlan fáradtságot és bizonyos izmok gyengeségét okozza, főleg a szemhéjban).
- Ha porfíriája van (a vér festékanyagainak ritka betegsége).
- Ha szisztémás lupusz eritematózusban szenved (vagy valaha bármikor szenvedett) (ez egy allergiás állapot, amely ízületi fájdalmat, bőrkiütéseket és lázat okoz). Ez az állapot súlyosbodhat, ha Doxitidin tablettát szed.

A kezelés során a napfényt vagy a szoláriumot kerülni kell, a fényérzékenység megnövekedése, valamint a leégés veszélye miatt.

Az antibiotikum-kezelés, különösen, ha hosszantartó, az ellenálló kórokozók elszaporodásához vezethet.

A Doxitidin tabletta alkalmazása során jelentkező súlyos (véres-nyákos) hasmenés esetén a szedését fel kell függeszteni és a kezelő orvost azonnal tájékoztatni kell. Ez súlyos bélgyulladás tünete lehet. Ne szedjen hasmenést gátló gyógyszert ilyen esetben.

Tartós kezelés esetén a vérkép, máj- és vesefunkciók ellenőrzése szükséges.

Nyelcsőgyulladás és -fekély kialakulásának elkerülése érdekében a Doxitidin tablettát lehetőség szerint nem az esti lefekvés előtt, étkezés után, sok folyadékkal kell bevenni.

Gyermekeknél kidudorodó kutacsot, serdülőknél és felnőtteknél jóindulatú koponyarinyomásfokozódást írtak le doxiciklin-kezelés kapcsán. Ezek az állapotok gyorsan eltűnnek, amikor a gyógyszer szedését abbahagyják.

Egyéb gyógyszerek és a Doxitidin tabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Ne szedjen alumínium-, kalcium-, magnéziumtartalmú gyomorsav-közömbösítő gyógyszereket, vaskészítményeket, didanozin és kinapril készítményeket. Ezek a gyógyszerek csökkenthetik a Doxitidin tabletta hatékonyságát.
- Karbamazepin, fenitoin, primidon és barbiturát hatóanyagú készítmények csökkenthetik a Doxitidin tabletta hatékonyságát.
- Penicillinnel és cefalosporin hatóanyagú antibiotikumokkal való együttes alkalmazása mindkettőnek csökkentheti a hatékonyságát.
- Fogamzásgátlókkal való együttes alkalmazása nem javasolt (hatásukat felfüggesztheti). A Doxitidin tabletta szedése során más fogamzásgátló módszert kell alkalmazni.
- A Doxitidin tablettát óvatosan kell alkalmazni véralvadásgátlókkal, mert azok hatását fokozhatja.
- Probeniciddal együtt alkalmazva megváltoztathatja a doxiciklin koncentrációját a testben.
- A Doxitidin tabletta növeli a ciklosporin koncentrációját a vérben.

Kölcsönhatások a laboratóriumi vizsgálatokkal

A vizeletben a katekolamin szintjének hamis megemelkedése fordulhat elő a fluoreszcencia teszttel való interferencia miatt.

A Doxitudin tabletta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ne fogyasszon kalciumot tartalmazó készítményeket (azaz például tejet vagy tejtermékeket a Doxitudin tabletta szedésével azonos időpontban. Ezek a gyógyszerek csökkenthetik a Doxitudin hatékonyságát.

Az alkohol csökkentheti a Doxitudin tabletta hatékonyságát.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelő orvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség idején történő alkalmazása ellenjavallt, mert a magzati keringésbe kerülve károsíthatja a csontfejlődést.

Szoptatás alatt alkalmazva kiválasztódik az anyatejbe, és a csont-, illetve a fogfejlődés károsodását okozhatja. Szoptatás idején történő alkalmazása ellenjavallt.

A doxiciklinnek az emberi termékenységre gyakorolt hatása nem ismert.

A készítmény hatásai a gépjármű vezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A doxiciklinnek nincs vagy csak elhanyagolható hatása van a gépjármű vezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

3. Hogyan kell szedni a Doxitudin tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelő orvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Az ajánlott adagok az alábbi listában kerülnek felsorolásra. Ezek különböző adagok, amelyeket az orvosa felírhat Önnek, az éppen kezelt fertőzéstől függően.

8 - 12 éves gyermekek:

A Doxitudint 8-12 éves gyermekek akut fertőzéseinek kezelésére olyan esetekben lehet alkalmazni, amikor egyéb gyógyszerek nem hozzáférhetők, vagy valószínűleg nem hatékonyak.

Ilyen esetekben a szokásos adagok a következők:

45 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekek:

Első nap: 4,4 mg testsúly-kilogrammonként (egyetlen, vagy kétfelé osztott adagokban) majd 2,2 mg testsúly-kilogrammonként (egyetlen, vagy kétfelé osztott adagokban) a második naptól. A kezelés hossza a kezelt fertőzéstől függ.

A súlyosabb fertőzések esetében maximum 4,4 mg-ot lehet adni testsúly-kilogrammonként a kezelés teljes időtartama alatt.

45 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekek:

A felnőttek adagjait kell alkalmazni; 200 mg az első napon, majd naponta 100 mg. A kezelés időtartama a kezelt fertőzéstől függ.

Felnőttek és 12-18 éves gyermekek:

200mg az első napon, majd naponta 100 mg. A kezelés hossza a kezelt fertőzéstől függ.

Akne esetében a napi dózis 50 mg 6-12 hétig.

A tablettákat lehetőség szerint nem az esti lefekvés előtt, étkezés után, sok folyadékkal kell bevenni.

Ha az elírtnél több Doxitidin tablettát vett be

Túladagolás esetén a kezelést azonnal fel kell függeszteni, és a kezelő orvost tájékoztatni kell. A tünetei hányinger, hányás, hasmenés, a koponyai nyomás fokozódása. Kezelése gyomormosás, orvosi szén és savkötők beadása.

Ha elfelejtette bevenni a Doxitidin tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Doxitidin tablettá szedését

A Doxitidin tablettá szedésének abbahagyásával a fertőzés újból kialakulhat, és fennáll a veszélye a gyógyszerre nem érzékeny (rezisztens) baktériumtörzsek kialakulásának. A gyógyszer szedését csak az orvos utasítására szabad abbahagyni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Amennyiben az alább felsorolt mellékhatások közül bármelyik jelentkezik, minél hamarabb keresse fel orvosát:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gyomorégés/gyomorhurut
- bőrkiütés csalánkiütés, a bőr kóros reakciója a napfényre (fényérzékenységi reakció)

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- élesztőgomba fertőzés, staphylococcus által okozott vékonybél-vastagbél hurut, álhártyás vastagbélgyulladás, gyulladós sérülések (a Candida fajok elszaporodásával) a nemi szervek és a végbél környékén
- eltérések a vérképben, például a vérlemezkék vörösvérsejtek számának csökkenése és a vörösvértestek pusztulása miatt bekövetkező vérszegénység, a neutrofil fehérvérsejtek számának csökkenése (neutropénia), a porfirin anyagcsere zavara (porfíria), az eozinofil sejtek száma növekedése (eozinofília)
- túlérzékenységi reakciók (beleértve az anafilaxiás sokkot, az anafilaktoid reakciókat, az anafilaktoid purpurát, az alacsony vérnyomást, a szívburokgyulladást, a nehézlégzést, a szérumbetegséget, a perifériás ödémát és a felgyorsult szívverést)
- fejfájás
- hasnyálmirigy-gyulladás, álhártyás vastagbélgyulladás, amit a Clostridium difficile baktérium okoz, nyelvcs-fekély, nyelvcs-gyulladás, vékonybél-vastagbél hurut, gyulladós elváltozások (moniliális túlnövekedéssel) a nemi szervek és végbél környékén, nyelési nehézség, hasi fájdalom, hasmenés, nyelvgyulladás
- kóros májfunkciós értékek
- akut gyulladós hólyagos bőrbetegség, körömlemez leválás fény hatására, bőr- és nyálkahártyát érintő szindróma

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- megnövekedett koponyai nyomás (tünetek: erős fejfájás, amely látászavarokhoz kapcsolódhat), a kutacs (a koponyalágy pontja) kidudorodása gyermekeknél
- angioneurotikus ödéma

- ízületi fájdalom, a szisztémás lupusz erizematózis nevű betegség romlása

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg)

- fülzúgás (tinnitusz)
- kipirulás
- hepatitisz, a biliré és a szemek sárgulása (sárgaság), májelégtelenség
- súlyos bőrbetegségek (hámlobőrgyulladás, Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis)
- a karbamid mennyiségének növekedése a vérben
- lázat, hidegrázást, fejfájást, izomfájdalmat és bőrképzést okozó, általában önkorlátozó
- Jarisch- Herxheimer-reakció Ez röviddel a spirochéta-fertőzésben, például Lyme-kórban adott doxiciklin-kezelés megkezdését követően jelentkezik.
- a fogak elszíneződése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Doxitidin Tablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Doxitidin tabletta

- A készítmény hatóanyaga 100 mg vagy 200 mg doxiciklin.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, szacharin-nátrium, povidon és magnézium-sztearát.

Milyen a Doxitidin tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Doxitidin 100 mg tabletta: sárga vagy zöldessárga, kerek, 9 mm átmérőjű, mindkét oldalán domború felületű tabletta, egyik oldalán bemetszéssel.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Doxitidin 200 mg tabletta: sárga vagy zöldessárga, kerek, 11 mm átmérőjű, mindkét oldalán domború felületű tabletta, egyik oldalán bemetszéssel.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Doxitidin 100 mg tabletta: 8, 10, 16, 20, 100 és 200 tabletta buborékcsomagolásban és dobozban.

Doxitidin 200 mg tabletta: 10 tabletta buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitabalans Oy

Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Finnország

OGYI-T-20573/01	Doxitidin 100 mg tableta	8x (PVC/Al buborécsomagolás)
OGYI-T-20573/03	Doxitidin 100 mg tableta	0x (PVC/Al buborécsomagolás)
OGYI-T-20573/05	Doxitidin 100 mg tableta	16x (PVC/Al buborécsomagolás)
OGYI-T-20573/07	Doxitidin 100 mg tableta	20x (PVC/Al buborécsomagolás)
OGYI-T-20573/09	Doxitidin 100 mg tableta	100x (PVC/Al buborécsomagolás)
OGYI-T-20573/11	Doxitidin 100 mg tableta	200x (PVC/Al buborécsomagolás)
OGYI-T-20573/15	Doxitidin 200 mg tableta	10x (PVC/Al buborécsomagolás)

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. október