

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

DOXYCYCLINUM TZF

100 mg
Kapsułki twarde
Doxycyclinum

Skład leku

Jedna tabletką zawiera:

- substancja czynna:* doksycyklina (w postaci hykalanu) 100 mg
- substancje pomocnicze:* kwas alginowy, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, skrobia kukurydziana, laktoza (100 mg)
- skład kapsułki:* barwnik indygo, dwutlenek tytanu, tlenek żelaza żółty, żelatyna

Opakowania

10 kapsulek w 2 blistrach po 5 kapsulek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Spis treści ulotki:

1. *Co to jest lek Doxycyclinum TZF i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek Doxycyclinum TZF*
3. *Jak stosować lek Doxycyclinum TZF*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku Doxycyclinum TZF*
6. *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

- Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych - zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie gardła, zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, wywołane przez *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*.
- Zakażenia dróg moczowych - odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie cewki moczowej, wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*.
- Choroby przenoszone drogą płciową, wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, kiła (*Treponema pallidum*), wrzód miękkiej (*Haemophilus ducreyi*), ziarniniak pachwinowy (*Calymmatobacterium granulomatis*), rzeżączka (*Neisseria gonorrhoeae*).
- Zakażenia tkanek miękkich, wywołane przez wrażliwe szczepy *Clostridium spp.*, *Propionibacterium acnes*.
- Zakażenia przewodu pokarmowego, wywołane przez enteropatogenne szczepy *Escherichia coli* (biegunka podróżnych), *Entamoeba histolytica*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Clostridium spp.*
- Zakażenia okulistyczne - przewlekłe zapalenie spojówek wywołane przez *Chlamydia trachomatis* (jaglica); może być leczone samą doksycykliną lub w połączeniu z lekami działającymi miejscowo.
- Inne zakażenia - papuzica (*Chlamydia psittaci*), bruceloza (*Brucella spp.*) w skojarzeniu ze streptomycyną, dżuma (*Yersinia pestis*), tularemia (*Francisella tularensis*).
- W zapobieganiu malarii.

2. Zanim zastosuje się lek Doxycyclinum TZF

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Doxycyclinum TZF lekarz powinien zlecić wykonanie badania wrażliwości na lek drobnoustroju wywołującego zakażenie. Leczenie może być

wdrożone przed uzyskaniem wyniku badania wrażliwości drobnoustroju na lek. Po uzyskaniu tego wyniku (antybiogramu) lekarz może zmienić antybiotyki.

Kiedy nie stosować leku Doxycyclinum TZF

- U pacjentów uczulonych na doksycyklinę lub inne antybiotyki z grupy tetracyklin lub którykolwiek składnik preparatu.
- U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- U kobiet w ciąży, zwłaszcza w drugiej połowie.

Kiedy zachować ostrożność stosując lek Doxycyclinum TZF

- Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na antybiotyki lub inne alergen, 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. W przypadku pojawienia się takich objawów lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- Tak jak w przypadku innych antybiotyków, podczas stosowania doksycykliny może wystąpić nadmierny rozwój niewrażliwych na antybiotyk drobnoustrojów. W przypadku pojawienia się objawów wskazujących 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

rzekomobloniastego 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 lub leczeni lekami, które mogą potencjalnie uszkadzać wątrobę, z miastenią, z ogólnoustrojowym toczeniem rumieniowatym lub porfirią przed przyjęciem leku powinni poinformować lekarza o tych schorzeniach.
- Donoszono o przypadkach wypukłego ciemiaczka u niemowląt oraz łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego u dzieci i dorosłych po przyjęciu dawek terapeutycznych, które ustępowały po zaprzestaniu leczenia.
- U pacjentów przyjmujących tabletki lub kapsułki z grupy tetracyklin (w tym doksycyklinę) donoszono o przypadkach zapalenia i owrzodzenia 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.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

W przypadku planowania lub podejrzenia o zajście w ciążę, podczas leczenia lekiem Doxycyclinum TZF należy koniecznie skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Doksycyklina przenika do mleka matki. Podczas leczenia doksycykliną należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W pojedynczych przypadkach obserwowano przemijające zaburzenia widzenia, mogące wpływać na bezpieczeństwo podczas prowadzenia pojazdów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku:

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków jednocześnie z lekiem Doxycyclinum TZF:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

- Leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające wielowartościowe jony glinu, wapnia (również wapń zawarty w mleku, przetworach mlecznych i sokach owocowych), 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.
- Doksycyklina zwiększa toksyczne działanie na nerki metoksyfluranu, dlatego u pacjentów podczas leczenia doksycykliną nie należy stosować znieczulenia ogólnego z podaniem metoksyfluranu. Jeśli pacjent musi być poddany znieczuleniu ogólnemu powinien poinformować lekarza, że przyjmuje kapsułki leku Doxycyclinum TZF.
- Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny oraz pochodnych sulfonilomocznika (doustnych leków przeciwcukrzycowych). Podczas

jednoczesnego stosowania tych leków z doksycykliną lekarz powinien zalecić kontrolowanie stężenia glukozy w surowicy krwi oraz parametry określające czynność układu krzepnięcia – może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków.

- Doksycyklina nasila toksyczność cyklosporyny. W przypadku konieczności podawania obu leków jednocześnie lekarz zleci kontrolowanie stężenia cyklosporyny w surowicy krwi.
- Doksycyklina zmniejsza przeciwbakteryjne działanie penicylin i innych antybiotyków o działaniu bakteriobójczym.
- Doksycyklina zmniejsza skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Podczas leczenia doksycykliną zaleca się stosowanie dodatkowo niehormonalnych metod antykoncepcji.
- Leki takie jak barbiturany, karbamazepina, difenyhydantoina mogą zmniejszać terapeutyczne działanie doksycykliny. U pacjentów przyjmujących powyższe leki lekarz powinien rozważyć ewentualne zwiększenie dobowej dawki doksycykliny. Alkohol powoduje podobne działanie.
- Jednoczesne podawanie doksycykliny i teofiliny może zwiększać częstotliwość występowania działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego. Jeśli pacjent musi przyjmować oba leki, czas między przyjęciem doksycykliny i teofiliny powinien być maksymalnie wydłużony.
- Stosowanie doksycykliny może zakłócać wyniki testów wykrywających katecholaminy w moczu.

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.

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 200 mg doksycykliny w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych - 100 mg co 12 godzin, a następnie stosuje się dawkę podtrzymującą - 100 mg na dobę.

W ciężkich zakażeniach podaje się przez cały okres leczenia 200 mg na dobę.

Dorośli o masie ciała powyżej 70 kg

Zwykle podaje się 200 mg doksycykliny na dobę przez cały okres leczenia.

Zalecane dawkowanie w niektórych jednostkach chorobowych:

- Niepowikłana rzeżączka: 100 mg dwa 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*: 100 mg 2 razy na dobę (co 12 godzin) przez 7 do 10 dni.
- Kiła pierwotna i drugorzędowa (u pacjentów uczulonych na penicylinę): 200 mg do 300 mg na dobę w dawkach podzielonych przez co najmniej 2 tygodnie.

Dawkowanie w zapobieganiu malarii

Stosuje się 100 mg 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”.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

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

W zakażeniach wywołanych przez β -hemolizujące paciorkowce grupy A leczenie zwykle trwa przez co najmniej 10 dni.

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości popijając szklanką wody.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

W celu zapobieżenia ewentualnym podrażnieniom gardła lub jelit kapsułki należy przyjmować w pozycji siedzącej lub stojącej, 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.

Jeśli stosowanie doksycykliny w postaci kapsułek jest niemożliwe, antybiotyk można podawać w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej lub w postaci do podań dożylnych.

W przypadku podania większej dawki leku Doxycyclinum TZF niż zalecana

Objawami przedawkowania doksycykliny są: gorączka, zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy, niekiedy może dojść do zapaści. W przypadku pojawienia się powyższych objawów lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem. U pacjentów przytomnych można sprowokować 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.

W przypadku pominięcia dawki 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.

- **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 nerwowego:** ból głowy, zawroty głowy, nagłe czerwienienie twarzy, bardzo rzadko obserwowano uwypuklenie ciemniaczka u niemowląt oraz łagodne nadciśnienie śródczaszkowe u dzieci i dorosłych po przyjęciu dawek terapeutycznych. Objawami nadciśnienia są między innymi zaburzenia widzenia (mroczki, podwójne widzenie).
- **Zaburzenia ucha i błędnika:** szумы uszne.
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zapalenie języka, trudności w przełykaniu, owrzodzenie przełyku, zapalenie jelita, zmiany zapalne okolic odbytu. Działania te najczęściej są lekkie i ustępują po odstawieniu leku.
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** zwiększenie stężenia mocznika we krwi.
- **Reakcje uczuleniowe**
Zaburzenia układu immunologicznego: objawy choroby posurowiczej, obrzęk naczyńioruchowy (obrzęk zlokalizowany najczęściej w okolicy twarzy lub gardła, mogący być groźny dla życia), plamica anafilaktyczna, niedociśnienie, duszność, przyspieszenie akcji serca, zapalenie osierdzia, wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna).
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypki, świąd, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
 W przypadku wystąpienia którejś z powyżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast przerwać stosowanie antybiotyku i skontaktować się z lekarzem.
- **Zaburzenia endokrynologiczne:** w przypadku długotrwałego podawania tetracykliny obserwowano brązowo-czarne przebarwienia tarczycy, bez wpływu na jej działanie.
- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:** bóle stawów, bóle mięśni. Zaburzenia rozwoju zębów, przebarwienia szkliwa.
- **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 ogólne i stany w miejscu podania:** złe samopoczucie.
- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** przemijające, niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych; zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka, zapalenie trzustki obserwowano bardzo rzadko.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Doxycyclinum TZF mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyżej opisanych lub innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku 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 w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

6. Inne informacje

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

Polfa Tarchomin S.A.

Warszawa

Numer telefonu: 022-811-18-14

Data zatwierdzenia ulotki:

2008-12-11
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15