

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Unidox Solutab 100 mg tabletki

Doxycyclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Unidox Solutab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Unidox Solutab
3. Jak stosować lek Unidox Solutab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Unidox Solutab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Unidox Solutab i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Unidox Solutab – doksycyklina – jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin, stosowanym w leczeniu zakażeń spowodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Unidox Solutab stosuje się w leczeniu zakażenia następujących narządów i tkanek:

- zakażenia układu oddechowego – zapalenie płuc i inne zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe szczepy *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* i inne drobnoustroje; zapalenie płuc wywołane *Mycoplasma pneumoniae*; zapalenie oskrzeli oraz zapalenie zatok;
- zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe szczepy rodzaju *Klebsiella*, rodzaju *Enterobacter* oraz *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* i inne drobnoustroje;
- zakażenia układu płciowego (choroby przenoszone drogą płciową) – zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, w tym niepowikłane zakażenia cewki moczowej, szyjki macicy oraz odbytu; nierzęączkowe zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Ureaplasma urealyticum*; doksycyklina jest również wskazana w leczeniu wrzodu miękkiego, ziarniniaka pachwinowego i ziarnicy wenerycznej oraz jako jeden z leków możliwych do stosowania w leczeniu rzeżączki i kiły;
- zakażenia skóry – trądzik pospolity, jeżeli istnieje konieczność zastosowania antybiotyku;
- zakażenia układu pokarmowego – biegunka podróżnych (wywołana przez wytwarzającą enterotoksynę szczepy *Escherichia coli*), zakażenia *Entamoeba spp.* jako leczenie wspomagające), cholera (*Vibrio cholerae*);
- zakażenia narządu wzroku - zapalenie spojówek wywołane przez *Chlamydia trachomatis*;

- riketsjozy – grupa gorączek plamistych (gorączka plamista Gór Skalistych), grupa duru wysypkowego (np. dur plamisty), gorączka Q, zapalenie wsierdzia wywołane przez *Coxiella*, gorączki odkleszczowe;
- inne zakażenia – dur powrotny (*Borrelia recurrentis*), dżuma (*Yersinia pestis*), tularemia (*Francisella tularensis*), bruceloza (*Brucella spp.*), ornitoza (*Chlamydia psittaci*).

Tetracyklin nie należy stosować w zakażeniach *Salmonella spp.*

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Unidox Solutab

Kiedy nie stosować leku Unidox Solutab:

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksycyklinę, inne tetracykliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują jednocześnie ciężkie zaburzenie czynności nerek i wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- u kobiet w ciąży;
- u kobiet karmiących piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Unidox Solutab należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność:

- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie na inne tetracykliny lub stwierdzono oporność na działanie innych tetracyklin;
- jeśli w trakcie leczenia pojawią się dodatkowe zakażenia (zakażenia drobnoustrojami opornymi na działanie doksycykliny). Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku i wdrożyć odpowiednie leczenie.
- jeśli u pacjenta wystąpi uporczywa biegunka przebiegająca z gorączką. Należy zgłosić się do lekarza, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego lub gronkowcowego zapalenia jelita (powikłania występujące niekiedy w związku ze stosowaniem antybiotyków). Lekarz może zdecydować o odstawieniu leku i zalecić odpowiednie leczenie. Należy dużo pić, aby uzupełnić utratę płynów. Nie należy przyjmować leków przeciwbiegunkowych.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości krwi;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek. Lekarz powinien kontrolować stosowanie leku.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. Jeśli pacjent przyjmuje lek w dużych dawkach jednocześnie z innymi lekami działającymi szkodliwie na wątrobę lub wcześniej stwierdzono u niego niewydolność nerek i(lub) wątroby, powinien pozostawać pod kontrolą lekarza.
- jeśli pacjent długotrwale stosuje lek Unidox Solutab. Lekarz może zalecić przeprowadzenie okresowych badań laboratoryjnych.
- jeśli pacjent jest narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub korzysta z solarium. Lek Unidox Solutab może uwrażliwiać skórę na światło słoneczne i powodować występowanie podrażnień skóry;
- jeśli w czasie leczenia rzeżączki istnieje podejrzenie współistniejącej kiły. Lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań diagnostycznych.
- podczas przyjmowania leku. Przyjmowanie leku bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub popicie za małą ilością wody może spowodować zapalenie lub owrzodzenie przełyku.
- w przypadku wystąpienia wypukłego ciemniaczka u niemowląt oraz łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego u dzieci i dorosłych związanych z przyjmowaniem leku.
- jeśli u pacjenta występuje miastenia;
- w przypadku porfirii związanej z przyjmowaniem leku;

- jeśli lek przyjmuje się w okresie rozwoju zębów (kobiety w ciąży, niemowlęta i dzieci w wieku do 12 lat). Stosowanie leku może powodować nieodwracalne, żółto-szaro-brunatne przebarwienia zębów, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia.

Lek Unidox Solutab a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Unidox Solutab może oddziaływać z następującymi lekami:

- leki zobojętniające sok żołądkowy (leki stosowane do zmniejszenia kwaśności soku żołądkowego) i sole żelaza - może dojść do zaburzenia wchłaniania zarówno tych produktów jak i leku Unidox Solutab; węgiel aktywowany, wymienniki jonowe, związki podwyższające pH w żołądku (w tym również produkty zawierające wapń, np. mleko i produkty mleczne) wpływają na wchłanianie tetracyklin (w tym leku Unidox Solutab). Nie należy stosować tych produktów razem z lekiem Unidox Solutab.
- leki przeciwzakrzepowe – stosowanie leku Unidox Solutab jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi nasila ich działanie; lekarz może zmodyfikować dawkę leku przeciwzakrzepowego;
- inne antybiotyki o działaniu bakteriobójczym (w tym antybiotyki beta-laktamowe) – stosowanie tych antybiotyków razem z lekiem Unidox Solutab może zmniejszać ich działanie. Nie należy ich stosować jednocześnie.
- metoksyfluran (lek znieczulający) – stosowanie metoksyfluranu razem z lekiem Unidox Solutab może powodować uszkodzenie nerek;
- doustne środki antykoncepcyjne – Unidox Solutab stosowany jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może powodować zmniejszenie stężenia estriolu we krwi a tym samym zmniejszać skuteczność środków antykoncepcyjnych. Mogą wystąpić krwawienia międzymiesiączkowe, rzadko może dojść do ciąży.
- wyniki testów oznaczania glukozy w moczu – wyniki testów wykonanych w czasie stosowania leku Unidox Solutab mogą być niewiarygodne;
- substancje aktywujące enzymy wątrobowe (np. barbiturany i ich pochodne, karbamazepina, fenytoina, alkohol) – przyjmowanie tych substancji razem z lekiem Unidox Solutab może powodować osłabienie działania leku Unidox Solutab;
- jednoczesne podawanie cyklosporyny z lekiem Unidox Solutab musi być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza, gdyż stężenie cyklosporyny może się zwiększyć.

Lek Unidox Solutab z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie tabletek w czasie posiłku i popicie odpowiednio dużą ilością wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Tetracykliny przenikają przez łożysko. Ponieważ mogą powodować zaburzenia w rozwoju zębów i kości u płodu oraz uszkodzenia wątroby u matki, nie należy stosować leku Unidox Solutab w czasie ciąży.

Tetracykliny są wydalane z mlekiem matki. Ponieważ mogą powodować zaburzenia w rozwoju zębów i kości u dziecka, nie należy stosować leku Unidox Solutab w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma informacji dotyczących wpływu leku Unidox Solutab na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Ponieważ lek Unidox Solutab może powodować zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie, przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyny pacjent powinien upewnić się, jak reaguje na lek.

Lek Unidox Solutab zawiera laktozę

Jedną z substancji pomocniczych leku Unidox Solutab jest laktoza. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Unidox Solutab

Unidox Solutab należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat o masie ciała powyżej 50 kg

Pierwszego dnia 2 tabletki (200 mg) w pojedynczej dawce lub w 2 dawkach podzielonych, następnie 1 tabletką (100 mg) raz na dobę przez pozostały okres leczenia. W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 2 tabletek (200 mg) na dobę przez cały okres leczenia.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i o masie ciała do 50 kg

Pierwszego dnia 4 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce i 2 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce przez pozostały okres leczenia. W ciężkich zakażeniach można podawać dawkę 4 mg/kg masy ciała przez cały okres leczenia.

Leczenie zakażeń układu płciowego (choroby przenoszone drogą płciową, z wyjątkiem zakażeń odbytu u mężczyzn)

1 tabletką (100 mg) dwa razy na dobę przez 7 dni. W ostrych zakażeniach najdłuższych wywołanych przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoeae* stosuje się 1 tabletkę (100 mg) dwa razy na dobę przez 10 dni. W kile pierwotnej i wtórnej: 2 tabletki (200 mg) dwa razy na dobę przez 2 tygodnie.

Trądzik pospolity

Zwykle wystarczy podawanie 50 mg na dobę przez okres do 12 tygodni.

Sposób podawania

Tabletkę należy przyjmować popijając odpowiednio dużą ilością wody. Tabletkę można również rozpuścić w co najmniej 20 mililitrach wody i wypić powstałą zawiesinę. Tabletkę należy przyjmować w pozycji siedzącej lub stojącej na długo przed położeniem się spać, w celu zmniejszenia ryzyka zapalenia przełyku lub owrzodzeń przełyku. Zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Czas trwania leczenia

Zwykle leczenie trwa od 5 do 10 dni. W przypadku niektórych zakażeń lekarz może zdecydować o wydłużeniu leczenia pacjenta ponad 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Unidox Solutab

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wypić dużą ilość wody i spowodować wymioty. Może dojść do uszkodzenia wątroby, którego objawami są wymioty, napady gorączki, żółtaczka, siniaki i ciemne stolce oraz zmiany niektórych parametrów czynności wątroby, nerek i układu krzepnięcia. Lekarz może zalecić płukanie żołądka i podanie węgla aktywnego i (lub) osmotycznie czynnego środka przeczyszczającego. Dializa otrzewnowa i (lub) hemodializa prawdopodobnie nie będą skuteczne.

Pominięcie zastosowania leku Unidox Solutab

W przypadku pominięcia dawki leku o wyznaczonej porze, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę opuszczoną i kontynuować leczenie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Często: (występują u 1 do 10 osób na 100)
Zaburzenia żołądka i jelit: zmniejszenie apetytu, biegunka, trudności w połykaniu, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, zapalenie języka, nudności, wymioty, stan zapalny okolicy moczowo-płciowej z nadkażeniem drożdżakami (*Candida spp.*), świąd odbytu, czarny język, zapalenie jamy ustnej.
- Niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, spowodowane ich przyspieszonym rozpadem), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby jednego z rodzajów krwinek białych), eozynofilia (zwiększenie ilości jednego z rodzajów krwinek białych), zmniejszona aktywność protrombinowa (zmniejszenie krzepliwości krwi).
Zaburzenia żołądka i jelit: rzekomobłoniaste zapalenie jelita (z nadmiernym wzrostem *Clostridium difficile*).
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka plamisto-grudkowa i rumieniowata, złuszczone zapalenie skóry.
- Rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000)
Zaburzenia układu immunologicznego: reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja uczuleniowa o różnym nasileniu).
Zaburzenia układu nerwowego: wypukłe ciemiączko u niemowląt, spowodowane łagodnym wzrostem ciśnienia wewnątrzczaszkowego; Obserwowano łagodny wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego z podrażnieniem opon mózgowych i rozszerzeniem źrenic także u starszych dzieci i u dorosłych; mogą wystąpić związane z tym bóle głowy, nudności, szumy uszne, zawroty głowy oraz niewyraźne widzenie, ubytek pola widzenia, podwójne widzenie. Objawy te przemijają w ciągu kilku dni lub tygodni po przerwaniu leczenia.
Zaburzenia oka: zawroty głowy i zaburzenia widzenia (omamy, mroczki przed oczami i podwójne widzenie).
Zaburzenia serca: zapalenie osierdzia.
Zaburzenia żołądka i jelit: zahamowanie wzrostu bakterii wytwarzających witaminę B.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby czasami z zapaleniem trzustki podczas długotrwałego stosowania lub u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, plamica Schonleina-Henocha, nadwrażliwość na światło (patrz również punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: toczeń rumieniowaty układowy, zaburzenia rozwoju zębów i kości: kości stają się łamliwe, a zęby ulegają nieodwracalnym przebarwieniom;
Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zwiększenie stężenia mocznika (azotu) we krwi, nasilenie azotemii u pacjentów z niewydolnością nerek. Produkty rozpadu doksykliny mogą wywoływać objawy zespołu Fanconiego – pojawienie się albumin, glukozy, aminokwasów w moczu, hipofosfatemię, hipokaliemię oraz nerkową kwasicę cewkową.
- Bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)
Zaburzenia endokrynologiczne: brązowo-czarne przebarwienie tarczycy po długotrwałym stosowaniu, bez zaburzeń czynności tarczycy.

- Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego: porfiria (zaburzenia przemiany porfiryn - jednego ze elementów krwinek czerwonych).
Zaburzenia układu nerwowego: zgłaszano przypadki całkowitej utraty wzroku.
Zaburzenia ucha i błędnika: szумы uszne.
Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha, niestrawność, zapalenie przełyku, owrzodzenie przełyku.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko obserwowano objawy hepatotoksyczności z przemijającym zwiększeniem parametrów czynności wątroby, zapaleniem wątroby i niewydolnością wątroby przebiegającą z żółtaczką.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa–Johnsona, fotoonycholiza: rodzaj nadwrażliwości na światło objawiającej się odwarstwieniem płytki paznokciowej od łożyska pod wpływem promieniowania UV, w tym pochodzącego ze światła słonecznego.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból mięśni i stawów.
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: jak w przypadku wszystkich antybiotyków mogą wystąpić nadkażenia powodowane przez odporne drobnoustroje: zakażenia drożdżakami, gronkowcowe zapalenie jelita, zapalenie pochwy.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: reakcje nadwrażliwości, niedociśnienie, duszność, choroba posurowicza, obrzęki obwodowe, tachykardia, uderzenia krwi.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

- reakcja Jarischa-Herxheimera, powodująca gorączkę, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni i wysypkę skórą, która jest zazwyczaj samoograniczająca się. Występuje wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksycykliną zakażenia krętkami, np. boreliozy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Unidox Solutab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Unidox Solutab po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Unidox Solutab

- Substancją czynną leku jest doksycyklina. 1 tabletkę zawiera 100 mg doksycykliny w postaci doksycykliny jednowodnej.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, sacharyna, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza (E464), krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, laktoza.

Jak wygląda lek Unidox Solutab i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe tabletki z oznakowaniem „173” po jednej stronie i rowkiem dzielącym na drugiej stronie. Teksturowe pudełko zawierające jeden blister po 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa, Polska
tel. (22) 545 11 11

Wytwórca

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden, Holandia

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017