

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДОКСИЦИКЛИН АКТАВИС 100 mg капсули, твърди DOXYCYCLIN ACTAVIS 100 mg capsules, hard Доксициклин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Доксициклин Актавис и за какво се използва
2. Преди да използвате Доксициклин Актавис
3. Как да използвате Доксициклин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доксициклин Актавис
6. Допълнителна информация

| | |
|--|-----------------------|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20010003 |
| Разрешение № | 11-13779 / 27.05.2011 |
| Одобрение № | / |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОКСИЦИКЛИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Доксициклин Актавис принадлежи към група лекарства, наречени тетрациклинови антибиотици. Те се използват за лечение на много и различни видове инфекции, вкл.:

- Инфекции на дихателните пътища – пневмонии, бронхити, синусити;
- Инфекции на пикочните пътища – възпаления на пикочния мехур и уретрата;
- Полово предавани болести – сифилис, гонорея, хламидийна инфекция;
- Инфекции на кожата – акне;
- Очни инфекции;
- Трески, свързани с ухапвания от въшки или кърлежи;
- Малария, когато не се поддава на лечение с други противомаларийни медикаменти;

Доксициклин Актавис може да се използва за профилактика на някои инфекции като тиф (тежко заболяване, причинено от *R.tsetsumushi*- вид малки насекоми), холера, „пътническа“ диария, малария, лептоспироза (бактериална инфекция) и др.

Доксициклин Актавис може да се използва за лечение на други инфекции, които не са посочени по-горе, а също може да комбинира и с други продукти за лечението на Вашата инфекция. Ако имате въпроси, Моля обърнете се към Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДОКСИЦИКЛИН АКТАВИС

Не използвайте Доксициклин Актавис:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към доксициклин или някой друг тетрациклин антибиотик, или към някоя от останалите съставки на Доксициклин Актавис
- Ако сте бременна или правите опити за забременяване;
- Ако кърмите в момента;



- Ако продуктът е предписан на дете под 12 години;

Доксициклин Актавис, както и другите продукти от тетрациклиновия ред не трябва да се използват по време на периода на зъбно развитие (втората половина на бременността, кърмаческа възраст и при деца под 12 години), тъй като могат да доведат до трайна промяна в цвета на развиващите се зъби (жълто-сиво-кафяв).

Обърнете специално внимание при употребата на Доксициклин Актавис

Моля съобщете на Вашия лекар, ако някое от следните условия се отнася до Вас:

- Ако има вероятност да бъдете изложени на силна слънчева или ултравиолетова светлина (плаж, солариум). Докато се приема това лекарство трябва да се избягва излагането на силна слънчева светлина, тъй като кожата може да стане по-чувствителна от обичайното към слънчево изгаряне;
- Ако имате увреждания на черния дроб или приемате други продукти, за които се знае, че увреждат черния дроб;
- Ако имате миастения гравис (заболяване, което причинява умора и слабост на някои мускули, особено на клепачите);
- Ако имате порфирия (рядко заболяване, засягащо кръвните пигменти);
- Ако имате (или някога сте имали) Системен лупус еритематодес (нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви, треска). Това състояние може да се влоши при приемане на Доксициклин Актавис;
- Ако получите силно главоболие по време на лечението с Доксициклин Актавис;
- Ако се появят възпаление или рани по гърлото и хранопровода, когато лекарството се приема непосредствено преди лягане или с малко количество течност. Това може да се наблюдава при лечението с почти всички видове тетрациклинови антибиотици, вкл. Доксициклин Актавис.
- Ако се появи възпаление на влагалището, причинено от гъбички, което се проявява със сърбеж и, евентуално, бяло течение (вагинална кандидоза). По време на лечението с antimicrobни средства, вкл. Доксициклин Актавис, може да се наблюдава развитие на микроорганизми, нечувствителни към антибиотика, което ще наложи спиране на лечението и назначаване на подходящо лекарство.
- Ако по време на лечението с Доксициклин Актавис се появи диария. Наблюдавано е увреждане на дебелото черво (псевдомембранозен колит) при употребата на почти всички antimicrobни средства, вкл. Доксициклин Актавис, което може да се прояви с различна тежест. Налага се спиране приемът на продукта.
- При съмнение за съпътстващ сфилис по време на лечение с Доксициклин Актавис по друг повод, Вашият лекар ще продължи да Ви наблюдава и след прекратяване на лечението.
- Ако се налага да Ви се правят изследвания на кръвта и урината, трябва да уведомите, че приемате Доксициклин Актавис, тъй като той може да промени някои от резултатите.

Прием на други лекарства



Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да намалят ефективността на Доксициклин Актавис. Те включват:

- Антиацидни средства (при киселини в стомаха), продукти, съдържащи желязо, цинк и бисмут. Приемът им трябва да е максимално отдалечен във времето от приемът на Доксициклин Актавис.
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства, използвани за лечение на епилепсия) и барбитурати (за лечение на епилепсия и успокоителни).

Доксициклин Актавис може да повлияе действието на някои лекарства:

- Засилва действието на Варфарин и кумариновите противосъсирващи средства (за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци);
- Намалява ефективността на оралните контрацептиви (противозачатъчни средства);
- Намалява ефективността на антибиотиците от групата на Пеницилина (за лечение на инфекции);
- Повишава кръвните нива на циклоспорина (потиска имунния отговор на организма);

Доксициклин Актавис не трябва да се комбинира с:

- Рифампицин (противотуберкулозен антибиотик);
- Пробенецид (за лечение на подагра);
- Калций и продукти, съдържащи калций;
- Диданозин (антивирусно средство, за лечение на СПИН);
- Съвместната употреба с Метоксифлуран (анестетик) може да доведе до необратимо увреждане на бъбреците.

Прием на Доксициклин Актавис с храни и напитки:

Алкохолът може да намали действието на Доксициклин Актавис. Поради това трябва да се избягва употребата на алкохол по време на лечението.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Доксициклин Актавис е противопоказан по време на бременност. Рисковете, свързани с употребата му по време на бременността се свързват предимно с ефектите им върху зъбното и костно-скелетното развитие.

Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар незабавно, ако забременеете или планирате забременяване, докато приемате този лекарствен продукт.

Доксициклин Актавис преминава в кърмата и, следователно, е противопоказан за употреба по време на кърмене..

Шофиране и работа с машини

Ефектът на Доксициклин Актавис върху способността за шофиране или работа с машини не е изследван. Няма налични данни, които да подсказват, че продуктът може да повлияе тези способности.

Важна информация относно някои от съставките на Доксициклин Актавис

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар). Ако сте предупредени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОКСИЦИКЛИН АКТАВИС

Винаги приемайте Доксициклин Актавис точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите трябва да се приемат с много течност, в седнало или в изправено положение на тялото и доста време преди сън за да се намали риска от раздразване или появата на ранички по хранопровода. Най-добре е да се приема по едно и също време на деня.

При стомашно дразнене, препоръчително е приемането на продукта да е с храна или с мляко.

Възрастни:

Обичайната доза Доксициклин Актавис за лечение на остри инфекции при възрастни е 200 mg през първия ден (2 капсули), приети заедно или по отделно, с интервал 12 часа между тях. Последвана от поддържаща доза от 100 mg (1 капсула) дневно. При лечение на по-тежки инфекции (особено хронични инфекции на пикочните пътища), 200 mg (2 капсули) дневно трябва да се прилагат през целия период на лечение.

Лечението трябва да продължи най-малко 24 - 48 часа след спадане на температурата и отзвучаване на симптомите на болестта.

Вашият лекар може да назначи различни дози, в зависимост от типа на инфекцията, която лекува и състоянието Ви.

Специфични инфекции:

- Акне (инфекция на кожата): до 100 mg/дневно (1 капсула), приемани с храна или течности за 6-12 седмици.
- Инфекции, предавани по полов път: 100 mg (1 капсула) два пъти дневно за 7 дни.
- Първичен и вторичен сифилис: по 2 капсули два пъти дневно за, най-малко 10 дни, като Вашият лекар ще продължи да Ви наблюдава след спиране на лечението.
- Треска, пренасяна от въшки и кърлежи: единична доза от 1 или 2 капсули, в зависимост от тежестта на инфекцията.
- Лечение на малария, когато други противомаларийни средства (хлороквин) не са ефективни: 2 капсули дневно в продължение на най-малко 7 дни.
- Профилактика на малария: по 1 капсула дневно 1-2 дни преди заминаването за маларийния район, продължава по време на престоя и до 4 седмици след завръщането;
- Профилактика на тиф, причинен от *R.typhimurium* (вид малки насекоми): 2 капсули като единична доза.
- Профилактика на „пътническа“ диария при възрастни: 2 капсули през първия ден от пътуването (приложени като единична доза или по 1 капсула през 12 часа), последвани от 1 капсула дневно по време на целия престой в определения район. Ако планирате да останете повече от 21 дена и да приемате лекарството, моля консултирайте се с лекар.
- Профилактика на лептоспироза (вид бактериална инфекция): 2 капсули веднъж седмично за целия престой в засегнатия район и 2 капсули след напускане на района. Ако планирате да останете повече от 21 дена и да приемате лекарството, моля консултирайте се с лекар.

Деца:

Не се препоръчва.

Пациенти в напреднала възраст:

Доксициклин Актавис може да предписва в обичайните дози без специални указания.

Пациенти с бъбречно увреждане:

Проучванията до момента показват, че Доксициклин Актавис може да се приема в обичайните дози.



Ако сте приели повече от необходимата доза Доксициклин Актавис

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница. В такива случаи се предприема промивка на стомаха и назначаване на подходящо лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Доксициклин Актавис

Вземете дозата, веднага щом се сетите, но ако е приближило време за следващата, вземете следващата, както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Доксициклин Актавис

Не спирайте приема на Доксициклин Актавис през целия курс на лечение, дори да се почувствате по-добре. Ако спрете да приемате Доксициклин Актавис твърде рано, инфекцията може да се възобнови.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Доксициклин Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

По-долу са изброени възможните нежелани лекарствени реакции, подредени по честота.

| | |
|----------------------|---|
| Много чести | Могат да се наблюдават при повече от 1 на всеки 10 пациента |
| Чести | Могат да се наблюдават при 1 до 10 на всеки 100 пациента |
| Нечести | Могат да се наблюдават при 1 до 10 на всеки 1 000 пациента |
| Редки | Могат да се наблюдават при 1 до 10 на всеки 10 000 пациента |
| Много редки | Могат да се наблюдават при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента |
| С неизвестна честота | Честотата не може да бъде определена от наличните данни |

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: хемолитична анемия, (намален брой на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите), неутропения (намален брой на белите кръвни клетки) и еозинофилия (повишен брой на еозинофилите – вид бели кръвни клетки).

Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност, вкл. анафилактичен шок, анафилаксия, анафилактоидни реакции, анафилактоидна пурпура, серумна болест (тежки алергични реакции, които причиняват затруднение в дишането, замаяване, точковидни кръвоизливи по кожата), понижаване на кръвното налягане, възпаление на обвивката на сърцето, ангионевротичен оток (тежка алергична реакция с подуване на лицето или гърлото), изостряне симптомите на системен лупус еритематозес (нарушение на имунната система с болки в ставите, кожни обриви и треска), задух, отоци по крайниците, ускорена сърдечна дейност и уртикария.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Редки: анти-анаболен ефект (разграждащ).

Нарушения на нервната система:

Нечести: главоболие;

Редки: „бомбирана“ (изпъкнала) фонтанела при кърмачета и повишено вътречерепно налягане при юноши и възрастни. Симптомите включват замъглено зрение, слепи петна в зрението, поле и двойно виждане.



Нарушения на ухото и лабиринта:

Редки: шум в ушите.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене.

Нечести: повръщане, диария, глосит (възпаление на езика).

Редки: коремна болка, загуба на апетит, затруднено гълтане, нарушено храносмилане, възпаление на тънките черва, псевдомембранозен колит (възпаление на дебелото черво от свръхрастеж на бактерии при употреба на антибиотици) и възпаление в областта на ануса (свръхрастеж на гъбички при употреба на антибиотици). Възпаление и рани по хранопровода се наблюдават при пациентите, приемащи капсулни форми на лекарството.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Редки: промени в показателите на чернодробната функция, възпаление на черния дроб, жълтеница, чернодробна недостатъчност и възпаление на панкреаса.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: чувствителност към слънчева и ултравиолетова светлина, кожни обриви;

Редки: ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (тежки заболявания, съпроводени с мехури по кожата, устата, очите и половите органи), ониколиза (отпадане на нокътя).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Редки: болки по ставите и мускулите.

Вродени, фамилни и генетични нарушения:

С неизвестна честота: порфирия (рядко заболяване, засягащо кръвните пигменти).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

С неизвестна честота: повишаване на кръвната урея (тест за оценка на бъбречната функция);

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

С неизвестна честота: вагинит (възпаление на влагалището у жената).

Други:

Редки: има съобщения за поява на кафяво-черни микроскопични промени в цвета на щитовидната тъкан при продължителна употреба на тетрациклини.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОКСИЦИКЛИН АКТАВИС

При температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Доксициклин Актавис след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки не спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Доксициклин Актавис:

- Активното вещество е доксициклин хиклат (doxycycline hyclate).
 - Доксициклин Актавис 100 mg капсули съдържа Доксициклин хиклат (Doxycycline hyclate), екв. на Доксициклин (Doxycycline) 100 mg.
 - Другите съставки са:
 - Царевично нишесте
 - Алгинова киселина
 - Натриев лаурилсулфат
 - Лактоза монохидрат
 - Магнезиев стеарат
- Състав на твърдата желатинова капсула:
- Индиго кармин-FD&C син 2 (E 132)
 - Квинолин жълт (E 104)
 - Титанов диоксид (E171)
 - Желатин

Как изглежда Доксициклин Актавис и какво съдържа опаковката:

Твърди цилиндрични желатинови капсули, със зелен цвят (тяло и капаче).

Доксициклин Актавис 100 mg капсули се предлага в следните опаковки:
6 (шест) броя капсули в блистер от PVC/Al фолио.
1 (един) блистер в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. «Априлско въстание» №68
Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката

Май 2011

