

## **Příbalová informace - RP**

### **Vážená pacientko, vážený paciente!**

**Čtěte prosím následující příbalovou informaci pozorně, protože obsahuje důležité pokyny, které byste měl(a) dodržovat při užívání tohoto léčivého přípravku. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.**

Doxycyclin AL 100

Léčivá látka: Doxycyclini monohydricum

### **Výrobce**

ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Strasse 19 · D-89150 Laichingen

SRN

### **Držitel**

ALIUD PHARMA GmgH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Strasse 19 . D-89150 Laichingen

SRN

### **Složení**

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka: Doxycyclini monohydricum 115,4 mg (odpovídá 100 mg Doxycyclinum v 1 tabletě)

Pomocné látky: mikrokystalická celulóza, sodná sůl karboxymethyškrobu, stearan hořečnatý

### **Indikační skupina**

Širokospektré tetracyklinové antibiotikum

### **Indikace**

Doxycyclin AL 100 se užívá pro léčbu infekcí vyvolaných choroboplodnými mikroorganismy citlivými na doxycyklin a to zvláště v těchto případech:

Infekce dýchacích cest a krční, nosní a ušní infekce:

- náhlý hnisavý zánět průdušek, vzplanutí vleklého zánětu průdušek
- záněty vedlejších nosních dutin (sinusitis)
- záněty středního ucha (otitis media)
- záněty plic (pneumonie) vyvolané Mykoplazmami, Riketsiemi nebo Chlamydiemi

Infekce močového ústrojí:

- 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 žlučníku a žlučových cest u ambulantních pacientů

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

Zánět spojivek (chlamydiová konjunktivitida) a trachom

Infekce vyvolané Boreliemi jako Erythema chronicum migrans a Lymská nemoc (infekce přenášené klíšťaty).

Vzácně se vyskytující infekce jako brucelóza, ornitóza, bartonelóza, listerióza, rickettsióza, melioidóza, mor, granuloma inguinale.

Další indikace: Malabsorbční syndrom (onemocnění, kdy je narušeno vstřebávání a trávení v trávicím ústrojí) jako jsou např. Tropicá sprue a Whippleho choroba

#### Upozornění

Z důvodu časté rezistence (odolnosti vůči léčivé látce) u streptokoků, stafylokoků a pneumokoků by neměly být doxycyklinem léčeny infekce způsobené těmito mikroorganismy.

#### **Kontraindikace**

##### ***Kdy nesmíte užívat přípravek Doxycyclin AL 100?***

Doxycyclin AL 100 nesmíte užívat při známé přecitlivělosti na léčivou látku, ostatní složky přípravku a jiné tetracykliny

##### ***Co je třeba zvážit máte-li poruchu funkce ledvin a/nebo jater?***

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutné snížení dávek doxycyklinu. Doxycyclin AL 100 se nesmí užívat pacienti s vážnými poruchami jater.

##### ***Na co si musíte dát pozor během těhotenství a kojení?***

Těhotné ženy, kojící matky, kojenci a děti do věku osmi let nesmí užívat doxycyklin kromě případů, kdy může dojít k ohrožení života, protože u plodu od 4. měsíce a dětí do věku osmi let se může tetracyklin ukládat a způsobovat změnu barvy zubů, poškození zubní skloviny a zpoždění růstu kostí.

##### ***Co je nutné zvážit u dětí a starších pacientů?***

Doxycyklin nesmí užívat děti do 8 let věku. U starších pacientů nejsou nutná zvláštní opatření.

#### **Všeobecné pokyny při užívání.**

##### ***Co je třeba zvážit při užívání přípravku?***

Doxycyklin může zvyšovat účinek léků užívaných při cukrovce (perorální antidiabetika ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny) a dikumarolových antikoagulantů (přípravky zabraňující srážení krve). Při současném užívání těchto léků a Doxycyklinu AL 100 Vám bude lékař pravidelně kontrolovat srážlivost krve a hladinu cukru v krvi. Dávky léků Vám budou upravovány podle výsledků testů.

Nadměrně zvýšená citlivost kůže na slunce může vést k fototoxickým reakcím na vystavených částech kůže, projevujících se začerváním, opuchnutím a tvorbou puchýřků a velmi vzácně také uvolněním a změnou barvy nehtů. Během léčby doxycyklinem není doporučeno opalování v přírodě či v soláriu.

Před tím, než podstoupíte operaci v celkové narkóze, informujte lékaře, že užíváte Doxycyclin AL 100.

#### Ovlivnění laboratorních testů:

Podávání doxycyklinu může ovlivnit výsledky testů na stanovení glukózy a bílkoviny v moči a s testy průkazu urobilinogenu a močových katecholaminů.

#### Další upozornění:

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

3-4 dny po ukončení léčby gonokokové infekce bude u Vás proveden kontrolní test, který zjistí, zda byla infekce úspěšně vyléčena.

Dodržujte prosím bezpodmínečně tuto dobu, aby se zabránilo recidivě.

##### ***Co je třeba vzít v úvahu při řízení motorových vozidel, obsluze strojů a při práci bez opory?***

Při léčbě Doxycyklinem AL 100 byla pozorována v ojedinělých případech přechodná krátkozrakost, která může omezovat schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

#### **Interakce**

**Účinky přípravku a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by měl být proto informován o všech lécích, které užíváte nebo hodláte užívat, včetně volně prodejných léků.**

### ***Které ostatní přípravky ovlivňují účinek Doxycyclinu AL 100?***

Vstřebávání doxycyclinu z trávicího ústrojí mohou snižovat polyvalentní kationty, např. ionty hliníku a hořčíku (obsažené např. v antacidech) nebo vápníku (včetně mléka a mléčných výrobků), stejně jako přípravky obsahující železo, aktivní uhlí a cholestyramin (užívaný pro snížení hladiny krevního tuku). Proto by měl být interval mezi podáním těchto přípravků a doxycyclinu 2 – 3 hodiny. Antibiotikum rifampicin, barbituráty (obsažené např. v přípravcích na zklidnění a vyvolání spánku) a jiná antikonvulziva/antiepileptika (karbamazepin, fenytoin, primidon) stejně jako chronický alkoholismus mohou v důsledku indukce jaterních enzymů zvyšovat metabolismus doxycyclinu, takže jeho obvyklé dávky nedostačují k dosažení léčebně účinných hladin.

### ***Jak ovlivňuje Doxycyclin AL 100 účinek ostatních přípravků?***

Doxycyclin může zvyšovat účinek léků užívaných při cukrovce - orálních antidiabetik (deriváty sulfonylmočoviny) a dikumarolových antikoagulancií (léky proti srážení krve). U pacientů současně užívajících tyto přípravky a doxycyclin by měla proto být pravidelně kontrolována srážlivost krve a hladina krevního cukru a dávky léků aktuálně upravovány.

Při současném podání Doxycyclinu AL 100 a imunosupresíva cyklosporinu A se může zvyšovat toxický účinek cyklosporinu A.

#### Další interakce:

Kombinované užití anestetika methoxyfluoranu při narkóze nebo jiných látek, které mohou poškozovat ledviny a doxycyclin může vést ke selhání ledvin.

Doxycyclin by neměl být užíván krátce před, během a po léčbě akné isotretinonem, protože obě látky mohou ve vzácných případech vyvolávat reverzibilní zvýšení nitrolebního tlaku (pseudotumor cerebri). Současné užívání doxycyclinu a některých jiných antibiotik (beta-laktamová antibiotika, peniciliny) a současné užívání doxycyclinu a theofylinu (pro léčbu astmatu) se nedoporučuje, protože se zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích střevních a žaludečních potíží.

#### Upozornění

V ojedinělých případech může dojít při současné léčbě Doxycyclinem AL 100 a hormonálních antikoncepčních tablet (léky proti početí) ke snížení jejich spolehlivosti. Doporučuje se tedy i zároveň užít jinou než hormonální antikoncepci..

### ***Které potraviny, potraviny a nápoje byste měl(a) při užívání přípravku Doxycyclin AL 100 vynechat?***

Neužívejte prosím mléko a mléčné výrobky a ovocné šťávy, které obsahují vápník spolu s Doxycyclinem AL 100. Mezi užitím přípravku a těmito potravinami by měl být časový odstup 2-3 hodiny. V průběhu léčby doxycyclinem nesmíte pít alkohol.

### **Dávkování, způsob a délka užívání**

#### ***Jak často a kolik máte užívat Doxycyclinu AL 100?***

Pokud lékař neurčí jinak užívají dospívající vážící více než 50kg a dospělí vážící méně než 70kg první den 2 tablety Doxycyclinu AL 100 (odpovídá 200mg doxycyclinu) a v následujících dnech 1 tabletu Doxycyclinu AL 100 (odpovídá 100mg doxycyclinu) denně. Dospělí, kteří váží více než 70kg, užívají 2 tablety Doxycyclinu AL 100 (odpovídá 200mg doxycyclinu).

Vzhledem k vyššímu obsahu léčivé látky není tento přípravek vhodný pro léčbu dětí vážících méně než 50kg (od 8 let se podávají 4mg léčivé látky na kg tělesné hmotnosti první den a v následujících dnech po 2mg/kg tělesné hmotnosti denně).

#### Zvláštní dávkování:

Náhlý zánět močové trubice u muže: (kapavka u muže):  
denně 2 tablety Doxycyclinu AL 100 (odpovídá 200 mg doxycyclinu) po dobu 7 dnů.

Náhlý zánět nadvarlete (akutní epididymitida):  
denně 2 tablety Doxycyclinu AL 100 (odpovídá 200 mg doxycyclinu) po dobu 10 dnů

Kapavka u ženy:

denně 2 tablety Doxycyclinu AL 100 (odpovídá 200 mg doxycyklinu) po dobu minimálně 7 dnů. Vymizení infekce by mělo být ověřeno kultivačně 3-4 dny po skončení léčby.

Syfilis (primární a sekundární forma při alergii na penicilin):

denně 3 tablety Doxycyclinu AL 100 (odpovídá 300 mg doxycyklinu) - může být podáno v jedné dávce - po dobu 15 dnů.

Kožní onemocnění zahrnující těžké infikované formy akné nebo růžovky:

denně 1 tableta Doxycyclinu AL 100 (odpovídá 100 mg doxycyklinu), obvykle po dobu 7–21 dnů. Může následovat udržovací léčba s 50mg doxycyklinu denně po dobu dalších 2–3 týdnů (pro tyto účely jsou dostupné tablety o vhodné síle). Léčba nízkými dávkami doxycyklinu (50mg denně) může v závislosti na klinické odpovědi trvat až 12 týdnů.

Lymská nemoc (první stadium):

denně 2 tablety Doxycyclinu AL 100 (odpovídá 200 mg doxycyklinu), po dobu 2 až 3 týdnů (nejméně však 2 týdny).

### ***Co je třeba zvážit při poruše funkce ledvin?***

U pacientů s poruchou funkce ledvin obvykle není nutné snížení dávek doxycyklinu.

### ***Jak dlouho byste měl(a) užívat Doxycyclin AL 100?***

Délka užívání závisí na doporučení lékaře a závažnosti onemocnění. V závislosti na klinickém průběhu trvá léčba běžných bakteriálních infekcí 5 – 21 dní.

Léčba infekcí vyvolaných beta-hemolytickými streptokoky (s doloženou citlivostí) musí trvat nejméně 10 dní, aby se zamezilo vzniku revmatické horečky a zánětu ledvin.

Doporučená doba léčby je u:

- náhlého zánětu močové trubice (kapavka) u muže: 7 dnů
- náhlý zánět nadvarlete: 10 dnů
- kapavka u ženy: minimálně 7 dnů
- syfilis (primární a sekundární forma při alergii na penicilin): 15 dnů
- Lymské nemoci (1. stádium): 2-3 týdny

### ***Jak byste měl(a) přípravek Doxycyclin AL 100 užívat?***

Doxycyclin AL 100 byste měl(a) užívat pravidelně ráno při snídani a zapít dostatečným množstvím vody (ne mlékem a mléčnými produkty). Podáváním tablet během jídla se může snížit výskyt potíží v trávicím ústrojí.

### ***Předávkování a jiné chyby při užívání***

Aby nedošlo k chybám způsobeným nesprávným užíváním, tablety zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny ve vzpřímené poloze (vestoje nebo vsedě). Asi 10-15 minut po užití ještě znovu zapíjete dostatečným množstvím tekutiny.

***Co musíte udělat, když jste užili příliš vysokou dávku Doxycyclinu AL 100 (úmyslně nebo náhodně)?*** Při podezření na předávkování ihned informujte svého lékaře, který provede nezbytná opatření.

***Co musíte udělat, když jste užil(a) příliš nízkou dávku Doxycyclinu AL 100 nebo jste dávku zapomněl(a) užít?***

Neužívejte více přípravku Doxycyclin AL 100 a dále pokračujte v léčbě příští den tak, jak bylo předepsáno.

### ***Nežádoucí účinky***

***Které nežádoucí účinky se mohou objevit při užívání přípravku Doxycyclin AL 100?***

Trávicí ústrojí:

Během léčby přípravkem Doxycyclin AL 100 se mohou objevit pálení žáhy, zvracení, nadýmání, bolesti v podbřišku, mastná stolice a mírný průjem. Podávání doxycyklinu během jídla nebo po jídle může do určité míry tyto účinky omezovat, přičemž se pouze nevýznamně snižuje vstřebávání léku. Zřídka se může vyskytnout zánět sliznice úst a hltanu, chraptot, polykací obtíže; ojediněle chlupatý černý jazyk, záněty střeva.

Při výskytu těžších a neustávajících průjmů v průběhu nebo po léčbě musíte rychle uvědomit lékaře, protože se za tím může ukrývat vážné rozvíjející se střevní onemocnění (pseudomembraózní kolitida), které musí být rychle léčeno. Nesmí se užívat léky tlumící střevní pohyby. V tomto případě je nutné v závislosti na indikaci zvážit ukončení léčby Doxycyclinem AL 100 a zahájit okamžitou léčbu (např. speciální antibiotika/chemoterapeutika, jejichž účinek je klinicky ověřen).

#### Nervový systém:

Velmi vzácně dochází k přechodnému zvýšení nitrolebního tlaku, který je provázen bolestmi hlavy, nevolností a zvracením a pravděpodobné poruchy zraku.

#### Kůže:

Alergické kožní reakce na doxycyclin jsou vzácné. Nadměrně zvýšená citlivost kůže na slunce může vést k fototoxickým reakcím na vystavených částech kůže, projevujících se zarudnutím, opuchnutím a trvalým zbarvením kůže (pigmentace). Velmi vzácně dochází také k uvolnění a odbarvení nehtů. Pacienti by se proto měli během léčby vyvarovat opalování v přírodě či v soláriu.

#### Krev a krevní částice:

Velmi vzácně byly popsány následující změny, které se po určité době samovolně upravují: leukopénie (snížení počtu bílých krvinek), trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček), anémie (chudokrevnost), leukocytóza (zvýšení počtu bílých krvinek), výskyt atypických lymfocytomů a toxická granulace granulocytů.

#### Játra a slinivka břišní:

Předávkování doxycyclinem může způsobit poškození jater a pankreatitidu (zánět slinivky břišní). Během těhotenství se při užívání tetracyklinů zvyšuje nebezpečí poškození jater.

#### Ledviny:

Tetracykliny mohou způsobit poškození ledvin nebo mohou zhoršit již stávající poruchy funkce ledvin. V souvislosti s užíváním tetracyklinů byly v ojedinělých případech zaznamenány např. intersticiální nefritida, akutní selhání ledvin a anurie.

#### Reakce z přecitlivělosti:

Alergické reakce při podávání doxycyklinu jsou velmi vzácné. Zahrnují kožní reakce s nebo bez svědění, zčervenání kůže (erytém), místně ohraničená nebo rozsáhlá vyrážka (exantém), svědění (pruritus), erythema exudativum multiforme, kopřivku, angioneurotický edém, astma, vyrážku na zevních pohlavních orgánech nebo jiných částech těla stejně jako reakce podobné sérové nemoci spojené s horečkou, bolestí hlavy a kloubů.

Vyskytují se také závažné náhlé projevy přecitlivělosti jako např. otok obličeje, otoky jazyka, otok příklopky hltanové vedoucí k zúžení dýchacích cest, zrychlení tepové frekvence, dušnost nebo pokles krevního tlaku až do fáze životu nebezpečného šoku. Ojediněle se popisuje přechodná souvislost mezi léčbou doxycyclinem a výskytem závažných život ohrožujících kožních reakcí (např. exfoliativní dermatitida, Lyellův syndrom). Mezi tetracyklinovými antibiotiky existuje úplná zkřížená alergie.

Při projevech přecitlivělosti je nutné léčbu přípravkem Doxycyclin AL 100 okamžitě přerušit. V případě, že se u Vás objeví reakce z přecitlivělosti, kontaktujte ihned svého lékaře.

#### Další nežádoucí účinky:

Podávání doxycyklinu může vést k nadměrnému růstu kandid (určitý typ kvasinek) na kůži a sliznicích (zvláště ústní a střevní sliznice a sliznice pohlavního ústrojí). Následkem jsou záněty dutiny ústní a hltanu (stomatitida, glositida), akutní zánět vnějších pohlavních orgánů a pochvy (vulvovaginitis) a svědění v okolí řitního otvoru (pruritus ani).

Při podávání dětem do osmi let věku byly vzácně zaznamenány případy změny zbarvení zubů a poškození zubní skloviny či zpoždění v růstu kostí. Po přerušení léčby došlo k normalizaci.

V ojedinělých případech se mohou objevit poruchy srážlivosti krve a krev v moči (hematurie).

V několika případech byly při užívání tetracyklinů zaznamenány pocity mravenčení (parestézie), bolesti svalů (myalgie), bolesti kloubů (artralgie), neklid a stavy úzkosti.

Při orálním podání doxycyklinu byl v ojedinělých případech zaznamenán výskyt epileptického záchvatu – po podání do žíly byl výskyt epileptického záchvatu častější.

***Co byste měl(a) udělat při výskytu nežádoucího účinku?***

Objeví-li se u Vás při užívání přípravku Doxycyclin AL 100 tyto nežádoucí účinky nebo jakékoliv jiné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře.

**Uchovávání**

Při teplotě do 25°C, uchovávat vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Upozornění**

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

**Velikost balení a léková forma**

Originální balení po 10 nebo 20 tabletách

**Datum poslední revize textu**

12. 6. 2002