

Листовка: информация за потребителя

20010023

Доксициклин Актавис 100 mg твърди капсули

B6/MMP 60251

Doxycyclin Actavis 100 mg hard capsules

14-09-2022

доксициклин (doxycycline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Доксициклин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доксициклин Актавис
3. Как да използвате Доксициклин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доксициклин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 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, като цистит, уретрит, епидидимоорхит;
- полово предавани болести – сифилис, гонорея, хламидийна инфекция;
- инфекции на кожата – акне;
- очни инфекции;
- трески, свързани с ухапвания от въшки или кърлежи (вкл. Лаймска болест);
- малария, когато не се поддава на лечение с други противомаларийни лекарства;
- антракс, включително и белодробната форма на инфекцията.

Доксициклин Актавис може да се използва за профилактика на някои инфекции като тиф (тежко заболяване, причинено от *R. tsutsugamushi*- вид малки насекоми), холера, „пътническа“ диария, малария, лептоспироза (бактериална инфекция), антракс, газова гангрена, тетанус 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доксициклин Актавис

##### Не приемайте Доксициклин Актавис:

- ако сте алергични към доксициклин, към някой друг тетрациклин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или правите опити за забременяване;
- ако кърмите в момента;



- при заболявания на хранопровода със затруднено преглъщане.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Доксициклин Актавис:

- 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 може да се появят реакции на повишена чувствителност на кожата към светлина (напр. кожни обриви).
- ако имате чернодробни или бъбречни увреждания;
- ако страдате от мускулна слабост (заболяване, наречено миастения гравис);
- ако знаете, че боледувате от сифилис или друга спирохетна инфекция (напр. Лаймска болест, лептоспироза, възвратна треска), тъй като след прилагането на антибиотика може да получите реакция на Яриш-Херксхаймер (Jarisch-Herxheimer) (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ по-долу);
- ако вече приемате лекарство, наречено изотретиноин (използвано за лечение на акне вулгарис), тъй като е известно, че то също може да повиши вътречерепното налягане и комбинацията му с доксициклин трябва да се избягва;
- ако имате автоимунно заболяване, което предизвиква ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематозес) състоянието Ви може да се влоши при прием на доксициклин;
- ако страдате от киселинен рефлукс. Доксициклин може да влоши състоянието Ви и може да не е подходящото за Вас лекарство. Ако докато приемате доксициклин почувствате проблеми с храносмилането (дискомфорт в гърлото или стомаха, затруднено и болезнено преглъщане или болка зад гръдната кост), незабавно уведомете лекаря си. Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите лечението с доксициклин.
- ако имате диария или обикновено по време на лечение с антибиотици получавате диария или ако страдате от проблеми със стомаха и червата. Ако по време на лечението с доксициклин или до два месеца след спиране на лекарството се появи тежка или продължителна, или кървава диария незабавно уведомете лекуващия си лекар, тъй като вероятно ще трябва да прекратите лечението. Това може да бъде признак за възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), който се наблюдава след лечение с антибиотици.

Уведомете веднага Вашия лекар, ако по време на лечението с доксициклин:

- получите тежка кожна реакция (напр. възпаление на кожата със зачервяване и излющване, кожни обриви със сърбящи червени петна или с мехури по кожата, отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло). Незабавно спрете приема на това лекарство и информирайте Вашия лекар, който съевременно ще Ви назначи съответното лечение.
- получите силно главоболие, съпроводено с повръщане и зрителни смущения, тъй като е възможно да са се повишили стойностите на вътречерепното Ви налягане. Състоянието бързо отзвучава при прекратяване на лечението, но в редки случаи е наблюдавана постоянна загуба на зрението. Ако по време на лечението възникне зрително нарушение трябва да Ви прегледа очен лекар. Тъй като вътречерепното налягане може да остане повишено в продължение на седмици след спиране на лечението Вашият лекар трябва да Ви наблюдава, докато се стабилизирате.
- се появи възпаление на влагалището, причинено от гъбички, което се проявява със сърбеж и евентуално бяло течение (вагинална кандидоза). По време на лечението с антимикробни средства, вкл. доксициклин, може да се наблюдава развитие на микроорганизми, нечувствителни към антибиотика (най-често гъбички), което налага спиране на лечението и назначаване на подходящо лекарство.

Приемайте обилно течности по време на лечение с доксициклин, за да се намали рискът от дразнене и разязвяване на хранопровода.



Ако има съмнение за съпътстващ сифилис по време на лечение с доксициклин Вашият лекар ще продължи да Ви наблюдава и след прекратяване на лечението.

Ако се налага да Ви се провеждат изследвания на кръвта и урината, трябва да уведомите, че приемате доксициклин, тъй като той може да промени някои от резултатите.

Когато се използва за продължителен период от време доксициклин може да предизвика инфекции, които не се лекуват с този антибиотик. Вашият лекар ще Ви обясни признаците и симптомите на тези инфекции.

При инфекция с бета-хемолитични стрептококи Вашият лекар ще Ви лекува не по-малко от 10 дни.

### Деца

Макар и рядко, доксициклин може да предизвика ефекти, които са обратими след прекъсване на приема на лекарството, като бомбиране на фонтанелата при кърмачета или забавяне растежа на фибулата (външната по-тънка кост на крака между коляното и глезена) при недоносени деца.

Доксициклин Актавис, както и другите продукти от тетрациклиновата група не трябва да се използват по време на периода на зъбно развитие (втората половина на бременността, кърмаческа възраст и при деца под 8 години), тъй като могат да доведат до трайна промяна в цвета на развиващите се зъби (жълто-сиво-кафяв).

При деца под 8 години е възможно да има обстоятелства (например тежки или животозастрашаващи заболявания), при които Вашият лекар може да реши, че ползите надвишават този риск и трябва да се предприеме доксициклин.

### Други лекарства и Доксициклин Актавис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да намалят ефективността на Доксициклин Актавис и те са:

- антиацидни средства (употребяват се при киселини в стомаха), продукти, съдържащи желязо, калций, цинк и бисмут. Те не трябва да се приемат по едно и също време с доксициклин. Препоръчва се употребата им да става 1 час преди или 2 часа след приема на доксициклин.
- карбамазепин, фенитоин (лекарства, използвани за лечение на епилепсия) и барбитурати (използвани за лечение на епилепсия или като успокоителни).

Доксициклин Актавис може да окаже влияние върху действието на някои лекарства:

- усилва действието на варфарин и кумариновите противосъсирващи средства (за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци), което може да наложи намаляване на тяхната доза;
- лекарства против диабет, които се приемат през устата и са производни на сулфанилурейта;
- намалява ефективността на бета-лактамните антибиотици от групата на пеницилина (използвани за лечение на инфекции);
- метоксифлуран (вид анестетик) и други лекарства, които увреждат бъбречната функция. Ако Ви предстои операция с обща анестезия или стоматологична манипулация с приемане на упойка трябва да уведомите анестезиолога или зъболекаря, че приемате доксициклин, тъй като може да получите повече нежелани лекарствени реакции;
- метотрексат – засилва токсичността му;
- циклоспорин А – засилва токсичните му ефекти;
- изотретиноин или други ретиноиди – възможно е обратимо повишаване на вътречерепното налягане;
- теофилин;



- тубокурарин, сукцинилхолин и други лекарства, които отпускат скелетната мускулатура;
- ергоалкалоиди (в отделни случаи е възможна поява на ерготизъм);
- противозачатъчни таблетки – доксициклин може да намали противозачатъчния ефект и да увеличи вероятността за нежелана бременност.

Ако Ви предстои изследване на кръв или урина трябва да уведомите в лабораторията, че приемате доксициклин, тъй като е възможно да се получат фалшиво положителни резултати.

#### **Доксициклин Актавис с храна, напитки и алкохол**

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

##### Бременност

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

##### Кърмене

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма налични данни, които да подсказват, че продуктът може да окаже влияние върху тези способности. Предвид начина на действие на лекарството не се очакват значими ефекти.

#### **Доксициклин Актавис съдържа лактоза (млечна захар) и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Доксициклин Актавис**

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

- Капсулите трябва да се приемат с голямо количество течности, в седнало или в изправено положение на тялото и доста време преди сън за да се намали риска от дразнене или появата на язви по хранопровода.
- Най-добре е доксициклин да се приема по едно и също време на деня.
- При стомашно дразнене се препоръчва лекарството да се приема с храна или с мляко.

#### Деца на възраст от 8 до 12 години:

При деца на възраст от 8 до 12 години за лечението на остри инфекции доксициклин трябва да се използва при положение, че няма други лекарства или няма вероятност те да бъдат ефективни. При такива обстоятелства обичайните дози са:

За деца с тегло 45 kg или по-ниско:

Първи ден: 4,4 mg за всеки килограм телесно тегло (като единична или 2 разделени дози), а след това - 2,2 mg за всеки килограм телесно тегло (като единична или 2 разделени дози) от втория ден. Продължителността на лечението зависи от лекуваната инфекция.



При по-тежки инфекции, по време на цялото лечение трябва да се прилагат до 4,4 mg за всеки килограм телесно тегло.

За деца над 45 kg - трябва да се прилага дозата за възрастни; 200 mg през първия ден, след това по 100 mg дневно. Продължителността на лечението зависи от лекуваната инфекция.

**Възрастни и деца на възраст от 12 до 18 години:**

200 mg през първия ден, след това по 100 mg дневно. Продължителността на лечението зависи от лекуваната инфекция.

Лечение на акне (инфекция на кожата): до 100 mg дневно (1 капсула), приемани с храна или течности в продължение на 6-12 седмици..

Вашият лекар може да назначи дози, различаващи се от горепосочените, в зависимост от вида на инфекцията и от състоянието Ви.

Ако инфекцията Ви се влошава, нямат подобрение в рамките на няколко дни (с изключение на акне) или се развие нова инфекция трябва да се обърнете отново към лекуващия си лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Доксициклин Актавис**

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница. Ако е възможно вземете опаковката със себе си, за да знае лекарят точно какво сте приели.

**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, това лекарство 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.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми на алергична реакция след приема на това лекарство, които могат да бъдат тежки:

- внезапни хрипове, затруднено дишане, стягане в гърдите, треска, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащи цялото тяло).
- стомашно разстройство, загуба на апетит, силна, упорита или кървава диария (дори ако са се появили два или три месеца след приемане на последната доза, които могат да бъдат съпроводени с болки в корема или висока температура). Наблюдават се след лечение с антибиотици и могат да бъдат признаци на сериозно възпаление на червата.

Свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някой от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу:

- реакция на Яриш-Херксхаймер, която причинява висока температура, втрисане, главоболие, болка в мускулите и кожен обрив и която обикновено се самоограничава. Тя се появява скоро след започване на лечението с доксициклин при инфекции, предизвикани от спирохети, например Лаймска болест.



- кожен обрив, излющване или белене на кожата;
- тежки кожни реакции, от които се чувствате много зле;
- кожа, която е по-чувствителна към слънчева светлина от нормалното. Може да получите кожен обрив, сърбеж, зачервяване или тежко слънчево изгаряне. Ако това се случи, спрете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар.
- повишена температура, подути лимфни възли или кожен обрив. Това може да са симптоми на състояние, известно като DRESS (лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми), което може да бъде тежко и животозастрашаващо.
- главоболие, което, ако е много силно, може да бъде свързано със зрителни нарушения, като замъглено зрение или загуба на зрението;
- възпаление и/или язви на хранопровода (протичат със затруднено и болезнено преглъщане, болки зад гръдната кост и нарушено храносмилане);
- нарушения на кръвта, което се дължи на промени в броя на някои видове клетки в кръвта. Симптомите могат да включват умора, лесно нараняване или инфекции.
- ниско кръвно налягане;
- ускорен сърдечен ритъм;
- болки в ставите или мускулите;
- болки в стомаха или диария.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани след употреба на доксициклин е следната:

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):*

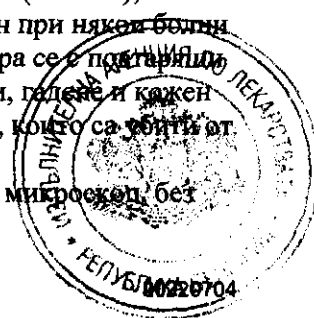
- реакции на свръхчувствителност, вкл. анафилактични и анафилактикоидни реакции (тежки алергични реакции, които могат да причинят затруднения в дишането или замаяване) и анафилактичен шок (тежка алергична реакция с рязък спад на кръвното налягане, уртикариален обрив и затруднено дишане), ангионевротичен оток (тежка алергична реакция с подуване на лицето или гърлото), анафилактикоидна пурпура (точковидни кръвоизливи, най-често подкожни), обостряне на симптомите на системен лупус еритематозес (нарушение на имунната система с болки в ставите, кожни обриви и треска), възпаление на обвивката на сърцето, серумна болест (протича с обрив, сърбеж, общо неразположение, понижено кръвно налягане, подути и болезнени лимфни възли, болезненост в ставите, възпаление на бъбреците), задух, учестен пулс, понижено кръвно налягане, отоци по крайниците, уртикария;
- реакции на фоточувствителност (повишена чувствителност към светлина);
- кожни обриви (вкл. макулопапулозни и еритематозни);
- главоболие;
- гадене/повръщане.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):*

- лошо храносмилане (киселини/гастрит).

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):*

- хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух), тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), неутропения (намален брой на белите кръвни клетки), еозинофилия (повишен брой на еозинофилите – вид кръвни клетки);
- лекарствен обрив с повишаване на броя на еозинофилните клетки в кръвта (DRESS);
- треска, която възниква веднага след началото на лечението с доксициклин при някои болки със спирохетни инфекции (реакция на Яриш-Херксхаймер) - характеризира се с подтапяне и се пристъпи на висока температура, главоболие, мускулни и ставни болки, гадене и кожен обрив и се дължи на ендотоксини, които се освобождават от спирохетите, които са убити от действието на антибиотика;
- кафяво-черно оцветяване на щитовидната жлеза, което се установява под микроскоп, без увреждане на функцията на щитовидната жлеза;



- намален апетит или загуба на апетит;
- доброкачествено повишаване на кръвното налягане при юноши и възрастни, които са приели цялата терапевтична доза (протича със замъглено зрение, тъмни петна пред очите, двойно виждане - има съобщения и за постоянна загуба на зрение; при кърмачета се наблюдава „бомбиране“ на фонтанелата);
- зрителни нарушения;
- шум в ушите;
- пристъпно зачервяване на лицето;
- възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит), диария, причинена от размножаване на клостридии, която може да стане много тежка и животозастрашаваща (псевдомембранозен колит), възпаление и язви на хранопровода (протичат с болезнено и затруднено преглъщане, болки зад гръдната кост), болка в областта на корема, възпаление на правото черво, диария, затруднено преглъщане, възпаление на езика;
- чревно възпаление, възпаление около ануса и половите органи (най-често причинено от гъбички), протичащо със сърбеж;
- чернодробни увреждания с преходно повишаване на функционалните чернодробни показатели;
- възпаление на черния дроб и жълтеница; отклонени стойности на чернодробните функционални изследвания;
- тежки кожни реакции, като екфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (последните две са съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи и могат да бъдат животозастрашаващи);
- увеличена пигментация на кожата;
- фотоонихолиза (отделяне и разхлабване на нокътя от нокътното ложе след излагане на слънце, понякога съпроводено с промяна на цвета на нокътя);
- болки в ставите и мускулите;
- повишаване на уреята в кръвта (тест за оценка на бъбречната функция);
- възпаление на влагалището.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):*

- черен „космат“ език;
- промяна в цвета на зъбите и/или липса на растеж на зъбите.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Доксициклин Актавис**

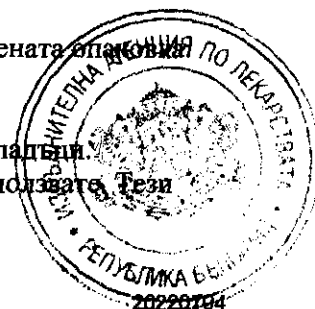
Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Доксициклин Актавис:**

- Активното вещество е доксициклин хиклат, еквивалентно на 100 mg доксициклин.
- 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), хиолиново жълто (E 104); титанов диоксид (E171), желатин

### **Как изглежда Доксициклин Актавис и какво съдържа опаковката:**

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

По 6 капсули в блистер от PVC/Al фолио.

По 1 блистер в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

### **Производител**

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ № 68

7200 Разград

България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

