**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Doxycyclin STADA 100 mg tabletės**

Doksiciklinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Doxycyclin STADA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Doxycyclin STADA

3. Kaip vartoti Doxycyclin STADA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Doxycyclin STADA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Doxycyclin STADA ir kam jis vartojamas**

Doxycyclin STADA galima vartoti tik gydytojo skyrimu.

Doxycyclin STADA priklauso tetraciklinų grupės antibiotikams. Veiksminga doksiciklino koncentracija, kuri būna plazmoje ir audiniuose, pirmiausia sukelia bakteriostatinį poveikį.

Doxycyclin STADA gydomos infekcinės ligos, sukeltos doksiciklinui jautrių mikroorganizmų, išvardytos toliau:

* apatinių kvėpavimo takų, pvz., lėtinio pūmėjusio bronchito, plaučių uždegimo, sukelto mikoplazmų, riketsijų arba chlamidijų;
* ausų, nosies ir gerklės, pvz., sinusito, vidurinės ausies uždegimo;

• lyties organų ir šlapimo takų pvz., chlamidijų arba *Ureaplasma urealyticum* sukelto uretrito, ūminio prostatito;

* lytiškai plintančių ligų, pvz., gonorėjos, sifilio (jei pacientui draudžiama vartoti penicilinų grupės antibiotikų);

• virškinimo trakto pvz., choleros, jersinijų arba kampilobakterijų sukeltos ligos, šigelių sukeltos ligos;

• tulžies takų, pvz., tulžies pūslės uždegimo;

• odos ir poodinio audinio, įskaitant sunkią infekuotą paprastųjų spuogų ar rožinių spuogų (*acne rosacea*) formą;

• chlamidijų sukelto akių junginės uždegimo ir trachomos;

• Laimo ligos;

• retų infekcinių ligų, įskaitant bruceliozę (kartu su kitais antibiotikais), ornitozę, bartoneliozę, listeriozę, riketsiozę, melioidozę, marą, kirkšninę granulomą.

Jei tyrimais nustatyta, kad susirgimą sukėlė streptokokas, stafilokokas arba pneumokokas, tada doksiciklinas neskiriamas, nes išvardinti sukėlėjai mažai jautrūs šiam vaistui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Doxycyclin STADA**

**Doxycyclin STADA vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;

- jaunesniems kaip 8 metų amžiaus ir sveriantiems mažiau kaip 50 kg vaikams;

- nėščiosioms ir žindyvėms.

Doksiciklinas kaupiasi kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kauluose ir dantyse: pakinta dantų spalva, atsiranda emalio pažeidimų, nuo ketvirto nėštumo mėnesio lėtėja vaisiaus kaulų augimas, lėtėja kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kaulų augimas, todėl šiems pacientams vaisto vartoti galima tik gydytojo nurodymu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Doxycyclin STADA.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu Jūs doksiciklino vartojate ilgiau kaip 21 parą, būtina reguliariai tirti kraujo ląstelių skaičių ir inkstų bei kepenų funkciją.

**Kiti vaistai ir Doxycyclin STADA**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kartu su doksiciklinu negalima vartoti antacidinių vaistų, kurių sudėtyje yra aliuminio, kalcio ir magnio, arba geležies preparatų, aktyvintosios anglies ar cholestiramino.

Tarp minėtų vaistų ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

Būtina pasakyti gydytojui, jei vartojate šių vaistų:

• antibiotiką rifampiciną;

• barbitūratų, raminamųjų arba migdomųjų vaistų;

• vaistų nuo traukulių (karbamazepino, fenitoino ir primidono);

• geriamųjų vaistų nuo diabeto;

• antikoaguliantų (dikumarolo grupės vaistų);

• ciklosporiną A;

• kitų antibiotikų (pvz., penicilinų, cefalosporinų, tetraciklinų);

• teofiliną (vaistą nuo astmos).

Jei vartojate vaistą nuo paprastųjų spuogų izotretinoiną, būtina apie tai pasakyti gydytojui, nes pastarojo vaisto ir doksiciklino sąveika gali sukelti spaudimo padidėjimą kaukolės viduje.

Jei Jūs vartojate doksicikliną, prieš sukeliant bet kokios rūšies anesteziją, būtina apie tai pasakyti gydytojui, kadangi anestetiko metoksiflurano ir doksiciklino sąveika gali sukelti inkstų funkcijos nepakankamumą.

*Įspėjimas*

Vartojant doksiciklino ir geriamųjų kontraceptikų, pastarųjų vaistų veiksmingumas silpnėja. Tokiu atveju patartina papildomai naudoti ir nehormoninių kontraceptinių priemonių.

*Papildoma informacija*

Virškinimo trakte doksiciklino absorbciją lėtina kai kurie dvivalenčiai ar trivalenčiai katijonai, pvz., kalcis (jo yra piene ir pieno produktuose, vaisių sultyse), bei antacidiniuose vaistuose esantys magnis ir aliuminis, arba geležies preparatai, aktyvintoji anglis ar cholestiraminas, todėl tarp minėtų vaistų arba maisto, kuriame yra bet kurių šių medžiagų, ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

Antibiotikas rifampicinas, kepenų fermentus indukuojantys barbitūratai ir kiti vaistai nuo traukulių, pvz., karbamazepinas, fenitoinas ir primidonas, bei lėtinis alkoholizmas gali indukuoti kepenų fermentus ir greitinti doksiciklino metabolizmą, todėl įprastinės doksiciklino dozės gali nepakakti, kad doksiciklino koncentracija taptų veiksminga.

Doksiciklino įtaka toliau išvardytų vaistų poveikiui

Doksiciklinas gali stiprinti sulfonilšlapalo vaistų (geriamųjų vaistų nuo diabeto) bei dikumarolo grupės antikoaguliantų poveikį. Būtina stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir (arba) kraujo krešėjimo rodmenis ir prireikus gali būti atitinkamai sumažintos vaistų dozės.

Doksiciklinas gali stiprinti kartu vartojamo ciklosporino A toksinį poveikį.

Doksiciklino vartoti kartu su beta laktaminiais antibiotikais negalima, kadangi silpnėja antibakterinis poveikis.

Jei kartu vartojama doksiciklino ir teofilino, gali dažnėti šalutinis poveikis virškinimo traktui.

Išvardinta doksicikino ir kitokių vaistų sąveika galima ir neseniai baigus vartoti vaistus.

Sąveika su doksiciklinu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vaistai, maistas arba kitokios organizmo būklės** | **Poveikis** | **Priežastis** |
| Kalcis (pvz., pienas), aliuminis, magnis (pvz., antacidiniai vaistai), geležis, cholestiraminas, aktyvintoji anglis | Silpnina doksiciklino poveikį | Susidaro šių medžiagų ir doksiciklino kompleksas, ir dėl to sumažėja doksiciklino absorbcija virškinimo trakte |
| Rifampicinas, barbitūratai, karbamazepinas, fenitoinas | Mažina doksiciklino veiksmingumą | Dėl fermentų indukcijos stiprėja metabolizmas |
| Kumarino grupės vaistai, sulfonilšlapalo vaistai | Stiprina kraujo krešėjimą slopinantį ir gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį |  |
| Ciklosporinas A | Stiprėja ciklosporino A toksinis poveikis |  |
| Metoksifluranas | Gali pasireikšti inkstų funkcijos nepakankamumas |  |
| Izotretinoinas | Didina intrakranialinio spaudimo padidėjimo riziką |  |
| Penicilinai, cefalosporinai (kiti beta laktaminiai antibiotikai) | Silpnėja penicilinų arba cefalosporinų veiksmingumas |  |
| Teofilinas | Atsiranda nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui |  |
| Geriamieji kontraceptikai | Silpnėja kontracepcijos patikimumas |  |
| Gliukozė ir baltymai šlapime,  urobilinogeno pėdsakai  Katecholaminai | Pakinta tyrimų rodmenų kokybė ir kiekybė |  |

Laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai

Vartojant doksiciklino, gali būti netikslūs gliukozės, baltymų, urobilinogeno ar katecholaminų šlapime nustatymo laboratorinių tyrimų rezultatai.

**Doxycyclin STADA vartojimas su maistu ir gėrimais**

Kartu su doksiciklinu negalima vartoti pieno, pieno produktų ir sulčių, kuriose yra kalcio. Tarp maisto, kuriame yra bet kurių šių medžiagų, ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

Reikia neužmiršti, kad nuolatinis piktnaudžiavimas alkoholiu greitina doksiciklino metabolizmą ir gydymas gali būti neveiksmingas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei Jūs esate nėščia ar žindote kūdikį, doksiciklino negalima vartoti, kadangi doksiciklino kaupiasi kauluose ir dantyse: pakinta dantų spalva, atsiranda emalio pažeidimų, nuo ketvirto nėštumo mėnesio lėtėja vaisiaus kaulų augimas, taip pat lėtėja kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kaulų augimas

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pastebėta, kad pavieniais atvejais doksiciklino vartojimo laikotarpiu atsiranda laikina trumparegystė (miopija), galinti silpninti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Doxycyclin STADA sudėtyje yra natrio (karboksimetilkrakmolo A natrio druskos)**

Šio vaisto kiekvienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Doxycyclin STADA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Daugiau kaip 50 kg sveriantys paaugliai ir mažiau kaip 70 kg sveriantys suaugę žmonės pirmą gydymo parą turi gerti 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) ir per kitas paras - po 1 tabletę (atitinka 100 mg doksiciklino).

Pacientams, sergantiems sunkia infekcine liga ir sveriantiems daugiau kaip 70 kg, visą gydymo laikotarpį reikia vartoti po 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Kadangi vaistas yra stipraus poveikio, vaikams, sveriantiems mažiau kaip 50 kg, jis netinka. 8 metų ir vyresniems vaikams pirmą parą reikia gerti 4 mg/kg kūno svorio dozę, per kitas paras – 2 mg/kg kūno svorio paros dozę.

Specialusis dozavimas

*Odos infekcinės ligos, įskaitant paprastųjų ar rožinių* *spuogų sunkias formas*

7 – 21 parą būtina gerti po 1 tabletę (atitinka 100 mg doksiciklino) per parą.

*Laimo liga (I stadija)*

2 – 3 savaites (tačiau ne mažiau kaip 14 parų) reikia gerti po 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos rūšies, sunkumo ir eigos. Paprastai Doxycyclin STADA reikia vartoti 5 – 21 parą. Gydymo trukmę nurodys gydytojas.

*Pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi*

Paprastai pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, doksiciklino dozės mažinti nereikia, tačiau jei labai sutrikusi kepenų funkcija, vaisto vartoti draudžiama.

*Senyviems pacientams*

Dozės koreguoti nereikia.

Jei beta hemolizinio streptokoko sukelta liga gydoma doksiciklinu (tik tokiu atveju, jei bakteriologiniais tyrimais nustatytas sukėlėjo jautrumas vaistui), siekiant išvengti vėlyvųjų komplikacijų (pvz., reumatinės karštinės arba glomerulonefrito), gydyti būtina ne trumpiau kaip 10 parų.

Doxycyclin STADA būtina vartoti reguliariai, t. y. pusryčių, arba kitokio valgio metu, užsigeriant dideliu kiekiu skysčių (bet ne pienu). Tablečių vartojant valgio metu, virškinimo trakto sutrikimų atsiranda rečiau.

Be to, tabletę galima ištirpinti stiklinėje vandens. Tik visiškai jai ištirpus, būtina išgerti visą skystį.

Kad būtų išvengta dozavimo klaidų, tabletes būtina nuryti stovint arba sėdint ir gausiai užsigerti vandeniu. Praėjus 10 - 15 minučių reikia vėl išgerti didesnį kiekį vandens, kad tabletės nuslinktų žemyn.

**Ką daryti pavartojus per didelę Doxycyclin STADA dozę?**

Jei manote, kad išgėrėte per didelę doksiciklino dozę, būtina kreiptis į gydytoją, nes perdozavimas gali būti susijęs su kepenų ir (arba) inkstų funkcijos sutrikimo arba pankreatito atsiradimo rizika.

Gydymas priklausys nuo perdozavimo sukeltų simptomų.

**Pamiršus pavartoti Doxycyclin STADA**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Jei pamiršote išgerti vieną dozę, kitą dieną vaisto vartokite įprasta tvarka.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu jums pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų šalutinių reiškinių, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją:**

* žarnų uždegimas (pseudomembraninis kolitas), kuris pasireiškia sunkiu viduriavimu, karščiavimu, pilvo skausmu;
* sunki ūminė padidėjusio jautrumo reakcija, kuri pasireiškia švokštimu, pasunkėjusiu kvėpavimu, karščiavimu, staigiu veido, lūpų, ryklės, liežuvio, rankų ar kojų patinimu, greitu širdies plakimu, žemu kraujo spaudimu, odos išbėrimu ar niežėjimu. Doksiciklino vartojimą būtina nedelsiant nutraukti;
* Jarišo–Herksheimerio reakcija, sukelianti karščiavimą, šalkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos išbėrimą, kuri paprastai praeina savaime. Ji pasireiškia vos pradėjus spirochetų sukeliamų infekcijų, kaip antai Laimo ligos, gydymą doksiciklinu.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vartojusių vaisto)

Alerginės reakcijos, pvz., generalizuotas išbėrimas, eritema, dilgėlinė, niežulys, daugiaformė eritema, laikinas lokalus odos, gleivinės arba sąnarių paburkimas (angioneurozinė edema), astma, anafilaksinis šokas, lyties organų ir kitų kūno vietų išbėrimas bei į seruminę ligą panaši reakcija (atsiranda karščiavimas, galvos ir sąnarių skausmas) ir sisteminės raudonosios vilkligės paūmėjimas,

padidėjęs jautrumas šviesai ir atvirų odos vietų fototoksinė reakcija, kurios simptomai panašūs į stipraus saulės nudegimo sukeltą poveikį: oda parausta, patinsta, pakinta jos spalva, atsiranda pūslių. Dėl šios priežasties doksiciklino vartojimo laikotarpiu negalima kaitintis saulėje ar soliariume, sutrikęs kraujo krešėjimas, hematurija (kraujas šlapime).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vartojusių vaisto)

Laikinas leukocitų skaičiaus sumažėjimas arba padidėjimas, trombocitų skaičiaus sumažėjimas, limfocitų skaičiaus sumažėjimas, mažakraujystė (anemija), limfmazgių padidėjimas, atsiranda pakitusių limfocitų, pakinta leukocitai (pasireiškia toksinė granulocitų granuliacija)*,* vidinio galvos (intrakranialinio) spaudimo padidėjimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, regėjimo sutrikimas, rėmens graužimas, nemalonus pojūtis duobutės srityje, vėmimas, vidurių pūtimas, nesunkus viduriavimas, riebalingos išmatos, burnos ir (arba) ryklės gleivinės uždegimas, užkimimas, pasunkėjęs arba skausmingas rijimas, pajuodęs liežuvis, žarnyno uždegimas (pseudomembraninis kolitas), stemplės opa, stemplės uždegimas, pilvo skausmai, burnos ir gerklės gleivinės uždegimas (glositas, stomatitas), ūminis makšties uždegimas, išangės srities niežulys, toksinis poveikis inkstams arba jų funkcijos sutrikimo pasunkėjimas, inkstų audinio uždegimas (intersticinis nefritas), ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas ir nesišlapinimas (anurija), kepenų nepakankamumas, hepatitas, hepatotoksinis poveikis, gelta, kepenų funkcijos sutrikimas, trumpalaikis sunkus odos pažeidimas, įskaitant gyvybei pavojingą sisteminę reakciją (pvz., eksfoliacinį dermatitą, Lajelio sindromą), Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, vaistų sukeltas odos išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS syndrome* (*Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), Jarišo–Herksheimerio reakcija, sunki padidėjusio jautrumo reakcija: paburksta veidas, patinsta liežuvis, atsiranda gerklų paburkimas, dėl kurio susiaurėja kvėpavimo takai, tachikardija, dusulys (dispnėja), kraujo spaudimas gali labai nukristi ir ligonį ištikti gyvybei pavojingas šokas ar net sustoti širdis. Trumpalaikis tirpimo ar niežėjimo tariamasis jutimas (parestezijos), pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardijos), raumenų skausmai, sąnarių skausmai, nerimo ar baimės pasireiškimas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 vartojusių vaisto)

Anoreksija, nagų pažeidimas (jie tampa silpni, sluoksniuojasi ir (arba) pakinta spalva), traukuliai, uoslės ir skonio jutimų susilpnėjimo arba išnykimo atvejai, iš kurių sunormalėjo tik keletas ir tik iš dalies.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Netikslūs gliukozės, baltymų, urobilinogeno ar katecholaminų šlapime nustatymo laboratorinių tyrimų rezultatai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Doxycyclin STADA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Doxycyclin STADA sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra doksiciklinas. Kiekvienoje tabletėje yra 104,1 mg doksiciklino monohidrato, atitinkančio 100 mg doksiciklino.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska.

**Doxycyclin STADA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Rusvai gelsvos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės yra tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis. Kartoninėje dėžutėje yra 10 arba 20 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

D-61118 Bad Vilbel

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „STADA-Nizhpharm-Baltija“

Goštauto 40A,

LT-03163 Vilnius,

Lietuva

Tel. +37052603926

ofisas@stada.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).