

Příbalová informace: informace pro pacienta

Deoxymykoin 100 mg tablety doxycyclini hyclas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek **Deoxymykoin** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Deoxymykoin** užívat
3. Jak se přípravek **Deoxymykoin** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Deoxymykoin** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Deoxymykoin a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku doxycyklin je antibiotikum patřící do skupiny tetracyklinů. Zabraňuje rozmnožování bakterií, které vyvolávají různá infekční onemocnění.

Deoxymykoin se používá pro léčbu infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na doxycyklin.

Mezi hlavní indikace patří:

- infekce dýchacích cest (akutní i chronická onemocnění horních a dolních dýchacích cest včetně atypických zápalů plic),
- těžší forma akné,
- infekce v oblasti malé pánve,
- infekce močopohlavního ústrojí (zánět děložního hrdla, zánět močové trubice, zánět prostaty, zánět nadvarlete),
- sexuálně přenosné infekce (kapavka, syfilis, chlamydiová infekce),
- další infekce (Lymfská borrelióza, aktinomykóza, antrax, brucelóza, leptospiróza, malárie, listerióza, psitakóza, rickettsiáza, tularemie),
- profylaxe malárie (předcházení vzniku infekce).

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 8 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deoxymykoin užívat

Neužívejte přípravek Deoxymykoin

- jestliže jste alergický(á) na doxycyklin, jiná tetracyklinová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- jestliže kojíte;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.

Děti a dospívající

Neužívejte Deoxymykoin- během období vývoje zubů (těhotenství, u kojenců nebo u dětí mladších 8 let), protože takové použití může vést ke stálému zbarvení zubů (žlutošedohnědé) nebo ovlivnit správný růst zubů.

Za určitých okolností (např. závažné nebo život ohrožující stavy), však lékař může rozhodnout, že přínos léčby převažuje rizika použití u dětí mladších 8 let a Deoxymykoin předepsat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Deoxymykoin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poruchu srážení krve, v tomto případě je možno přípravek užívat pouze ze zvlášť závažných důvodů.
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jater, v tomto případě je zapotřebí zvýšený lékařský dohled. Pokud se u Vás některý z výše uvedených stavů objeví během užívání přípravku, oznamte to svému lékaři.

Pokud se u Vás vyskytne závažný průjem provázený horečkou, kontaktuje svého lékaře. Může jít o zánět tlustého střeva (pseudomembranózní kolitidu) způsobený přemnožením bakterií (klostridií) v důsledku vyhubení normální střevní flóry.

Pokud budete během užívání přípravku vystaven(a) účinkům přímého slunečního nebo UV záření, může se u Vás vyskytnout závažná kožní reakce (fotodermatitida). Je nutné okamžitě přerušit užívání přípravku a kontaktovat lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Deoxymykoin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

S přípravkem **Deoxymykoin** se mohou ovlivňovat následující léky:

- Vstřebávání doxycyklinu z trávicího ústrojí mohou snižovat např. ionty hliníku, hořčíku a vápníku (obsažené v lécích, které snižují žaludeční kyselost) a ionty vápníku (obsažené také v mléce a mléčných výrobcích a ve vápník obsahujících ovocných šťávách), přípravky obsahující železo, zinek, aktivní uhlí a kolestyramin. **Deoxymykoin** se má proto užívat 2-3 hodiny před užitím těchto léků nebo požitím uvedených poživatin.
- Při současném užívání přípravku **Deoxymykoin** a některých přípravků snižujících srážlivost krve (např. warfarin) nebo některých léčiv užívaných při cukrovce (deriváty sulfonylmočoviny – jsou ve formě tablet) může být nutná úprava jejich dávkování.
- Deoxymykoin se nemá kombinovat s beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny, cefalosporiny), protože při současném užívání se snižuje jejich protibakteriální účinek.
- Účinky přípravku **Deoxymykoin** mohou snižovat některé další léčivé přípravky, např. léky užívané v léčbě epilepsie (padoucnice), a také nadměrné požívání alkoholu.
- Při léčbě akné je třeba se vyhnout současnému podávání tohoto přípravku s isotretinoinem.
- Kombinace přípravku **Deoxymykoin** s některými léčivými přípravky (cyklosporin A, methoxyfluran, theofylin) může zhoršovat jejich nežádoucí účinky.
- **Deoxymykoin** zvyšuje toxicitu methotrexátu, a to především u pacientů léčených vysokými dávkami. Při současné léčbě přípravkem **Deoxymykoin** a methotrexát je doporučeno pacienty sledovat.
- **Deoxymykoin** zvyšuje toxicitu digoxinu a jeho derivátů (léky užívané v léčbě onemocnění srdce).

Přípravek Deoxymykoin s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se užívají buď celé nebo rozpůlené, ale nerozkousané a zapíjejí se vodou. Přípravek **Deoxymykoin** se doporučuje užívat při jídle. Během léčby se nesmí pít alkoholické nápoje. Mléko,

mléčné výrobky a vápník obsahující ovocné šťávy omezují vstřebávání doxycyklinu z trávicího ústrojí, proto se má přípravek užívat 2-3 hodiny před konzumací těchto potravin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek **Deoxymykoin** se v těhotenství a během kojení nesmí užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku **Deoxymykoin** se v ojedinělých případech mohou vyskytovat poruchy vidění. Pokud máte tyto potíže, nevykonávejte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, tj. řídit motorová vozidla a ovládat stroje.

3. Jak se přípravek Deoxymykoin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, doužívejte celé množství léku předepsané lékařem! Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávky jsou v níže uvedeném seznamu. Jedná se o různé dávky, které lékař předepisuje v závislosti na typu léčené infekce.

Obvyklá dávka (hrudní, plicní nebo nosní infekce, infekce močových cest, oční a jiné infekce).

Děti od 8 do do méně než 12 let:

Doxycyklin pro léčbu akutních infekcí u dětí ve věku od 8 let do méně než 12 let je možné použít v situacích, kdy jiné léčivé přípravky nejsou k dispozici, pravděpodobně nebudou účinné nebo jsou kontraindikovány. Za těchto okolností jsou obvyklé dávky:

Pro děti s tělesnou hmotností 45 kg nebo méně:

První den: 4,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti (v jedné dávce nebo dvou dílčích dávkách) a následně 2,2 mg na kilogram tělesné hmotnosti (v jedné nebo ve dvou dílčích dávkách). Délka léčby závisí na typu infekce.

Při léčbě těžkých infekcí je možné podávat dávky až 4,4 mg/kg po celou dobu léčby.

U dětí s tělesnou hmotností více než 45 kg:

dávkování je shodné s dávkováním pro dospělé - 200 mg v první den léčby, poté 100 mg denně. Délka léčby závisí na typu infekce.

Dospělí, dospívající 12 let do méně než 18 let:

200 mg v první den léčby, poté 100 mg denně. Délka léčby závisí na typu infekce

Zvláštní dávkování:

Při léčbě nekomplikované kapavky se užívá obvykle 1 tableta každých 12 hodin po dobu 7 dnů.

Při léčbě syfilidy se obvykle užívá 1 a 1/2 tablety každých 12 hodin po dobu nejméně 10 dnů.

Při léčbě těžké formy akné se obvykle užívá 1 tableta denně po dobu 7-21 dnů.

Při léčbě Lymské borreliózy se užívá 1 tableta dvakrát denně po dobu 10–30 dnů.

Nekomplikované močopohlavní infekce: 1 tableta dvakrát denně v intervalu 12 hodin po dobu 7 dnů.

Profylaxe malárie: 1 tableta jedenkrát denně - první dávka den před cestou a poslední 4 týdny po opuštění malarické oblasti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Deoxymykoin než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Deoxymykoin než jste měl(a) nebo při náhodném požití přípravku dítětem kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající tablety, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Deoxymykoin

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Deoxymykoin, užíjte jej hned, jak si vzpomenete. Pokud se však již přiblížil čas pro další dávku, neužívejte obě dávky najednou, ale pokračujte v předepsaném dávkování, jako by k vynechání dávky nedošlo.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Deoxymykoin

Přípravek je nutné užívat v pravidelných časových intervalech. I když se již cítíte dobře, nepřerušujte léčbu bez vědomí lékaře, onemocnění by se mohlo vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, kontaktujte co nejdříve svého lékaře:

- Jarisch-Herxheimerova reakce, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážku, která obvykle spontánně odezní. Nastává krátce po zahájení léčby doxycyklinem u infekce způsobené spirochetami, jako je Lymeská nemoc.

Nežádoucí účinky jsou podle četnosti výskytu rozděleny na:

Velmi časté (mohou postihnout více než u 1 pacienta z 10)

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci výskytu určit)

Léčba doxycyklinem může vyvolat následující nežádoucí účinky:

Vzácné: nauzea, zvracení, průjem, nadýmání, bolest hlavy, vyrážka, bolesti svalů a bolesti kloubů

Velmi vzácné: sucho v ústech, fotosenzitivní reakce (abnormálně zvýšená citlivost kůže na slunce), zbarvení nehtů, zpomalení růstu dlouhých kostí

Není známo: zbarvení a/nebo poškození růstu zubů, potíže při polykání (dysfagie), zánět sliznice jícnu nebo tvorba vředů v jícnu. Těmto nežádoucím účinkům lze předejít dostatečným příjmem tekutin při užití léku a užíváním léku po jídle.

Poruchy vidění, fotoonycholýza (oddělení nehtové ploténky od nehtového lůžka způsobené UV zářením), hemolytická anémie (snížení počtu červených krvinek), trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček), neutropenie (snížení počtu určitého typu bílých krvinek), eozinofilie (snížení počtu určitého typu bílých krvinek), žloutenka, záněty jater, zvýšení jaterních enzymů, zvýšení močoviny v krvi, reakce z přecitlivělosti (včetně otoku podkoží, dušnosti, periferního otoku, zrychlení srdeční frekvence a kopřivky), porfyrie (metabolické onemocnění s poruchou syntézy barviva červených krvinek), nedostatek vitamínu B a K, superinfekce – přerůstání necitlivých organismů vede ke vzniku kvasinkové infekce (moučnivce – projevuující se svěděním konečníku, šourku, pochvy) nebo střevní infekce.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Deoxymykoin vyskytne závažný průjem doprovázený horečkou, ihned kontaktujte svého lékaře. Může jít totiž o projev vážného střevního onemocnění, které je třeba bez odkladu léčit.

Byly popsány případy zvýšení nitrolebního tlaku, ušní šelest.
Výskyt nežádoucích projevů léčby doxycyklinem se zvyšuje při užívání vyšších dávek.
Při dlouhodobém užívání doxycyklinu (více než 21 dnů) se musí pravidelně sledovat krevní obraz, jaterní a ledvinové funkce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 1
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Deoxymykoin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Deoxymykoin obsahuje

- Léčivou látkou je doxycyclini hyclas 115,4 mg (odpovídá doxycyclinum 100 mg) v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: mannitol, polysorbát 80, kukuřičný škrob, povidon 25, kalcium-stearát, mastek, sodná sůl karboxymethylškrobu.

Jak přípravek Deoxymykoin vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté až žlutozelené, mírně mramorované tablety s půlicí rýhou o průměru 9 mm. Tabletou lze dělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 10 tablet v blistru a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 7. 2018