

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **DOXYHEXAL 100 mg tablety** doxycyclinum monohydricum

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

#### **1. Co je přípravek Doxyhexal a k čemu se používá**

Přípravek Doxyhexal obsahuje léčivou látku doxycyklin, což je antibiotikum patřící do skupiny tetracyklinů. Doxycyklin se používá k léčbě infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin, jako jsou:

- infekce dýchacích cest a krční, nosní a ušní infekce:

- náhlé vzplanutí vleklého zánětu průdušek,
- zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida),
- zánět středního ucha (otitis media),
- záněty plic (pneumonie).

- infekce močového ústrojí:

- infekční zánět močové trubice způsobený chlamydiemi a bakterií *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 kampylobaktery,
- 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 (rosacey).

- zřídka se vyskytující infekce: brucelóza, ornitóza, bartonelóza, listerióza, rickettsiíza.

- jiná onemocnění:

- malabsorbční syndrom (onemocnění, kdy je narušeno vstřebávání a trávení v trávicím ústrojí), jako jsou např. tropická sprue a Whippleho choroba.

Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních léčivých látek.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od věku 12 let.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doxyhexal užívat**

### **Neužívejte přípravek Doxyhexal:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) a jiné tetracykliny,
- jestliže jste těhotná,
- jestliže kojíte.

Děti a dospívající:

Přípravek není určen pro děti ve věku do 12 let. Během období vývoje zubů (těhotenství, dětský věk) může použití vést ke stálému zbarvení zubů (žlutošedohnědé) nebo ovlivnit správný růst zubů.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Doxyhexal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže pro Vás platí některý z následujících stavů:

- trpíte poruchou funkce jater.
- máte onemocnění myasthenia gravis (nemoc, která způsobuje neobvyklou únavu a slabost některých svalů).
- máte porfyrii (vzácné onemocnění krevních pigmentů).
- máte systémový lupus erythematoses (alergický stav, který způsobuje bolest kloubů, vyrážku a horečku).
- máte podezření na syfilis. Váš lékař Vás bude dlouhodobě sledovat.
- před anestezií informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Doxyhexal.

- máte cukrovku. Před laboratorními testy je třeba upozornit, že užíváte Doxyhexal.
- trpíte problémy s jícnem. Během užívání Doxyhexalu může dojít k poškození jícnu (zánětu, tvorbě vředů). Tablety je třeba zapít větším množstvím tekutiny, zůstat ve vzpřímené poloze a neužívat lék před ulehnutím. V případě zažívacích obtíží nebo bolesti za hrudní kostí, vyhledejte lékaře.

Neužívejte přípravek Doxyhexal, pokud se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky nebo olupování kůže a puchýře a/nebo vředy v dutině ústní po užívání tohoto nebo podobných léčivých přípravků.

V souvislosti s léčbou doxycyklinem byly hlášeny závažné kožní reakce (exfoliativní dermatitida, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)), které mohou být život ohrožující.

Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi (popsaný v bodě 4.), ukončete užívání přípravku Doxyhexal a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Během užívání přípravku se vyvarujte vystavení účinkům přímého slunečního nebo UV záření (neopalujte se ani nechoďte do solária). Může se u Vás vyskytnout závažná kožní reakce (fotodermatitida). Je nutné okamžitě přerušit užívání přípravku a kontaktovat lékaře (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Doxyhexal**

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

S přípravkem Doxyhexal se mohou ovlivňovat následující léky:

- warfarin - lék na ředění krve
- penicilin
- přípravky obsahující ionty hořčíku, hliníku a vápníku (obsažené v lécích, které snižují žaludeční kyselost, v mléce a mléčných výrobcích a vápník obsažený v ovocných šťávách) mohou snižovat vstřebávání doxycyklinu z trávicího ústrojí. Stejně tak přípravky obsahující železo, zinek, aktivní uhlí a kolestyramin. Doxyhexal se má proto užívat 2-3 hodiny před užitím těchto léků nebo požitím uvedených poživatin.
- barbituráty (léčiva používaná ke zklidnění a anestezii)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- methoxyfluran (k léčbě bolesti)
- isotretinoin nebo jiné retinoidy (k léčbě akné)
- cyklosporin – k potlačení imunitní reakce.

Během terapie tetracykliny mohou testy na stanovení glukózy a bílkoviny v moči a testy průkazu urobilinogenu a močových katecholaminů poskytovat falešné výsledky.

### **Přípravek Doxyhexal s jídlem, pitím a alkoholem**

Vápník obsažený v mléce, v mléčných výrobcích a ovocných šťávách omezuje vstřebávání doxycyklinu z trávicího ústrojí, proto se má přípravek užívat 2-3 hodiny před konzumací těchto poživatin.

Během užívání přípravku Doxyhexal nekonzumujte alkoholické nápoje.

Tablety je třeba zapít dostatečným množstvím vody (nejméně 100 ml).

### **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. Tento léčivý přípravek se nesmí v těhotenství a během kojení používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by doxycyklin ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Doxyhexal obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Doxyhexal užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování vždy určí lékař.

*Obvyklé dávkování pro dospělé a dospívající s tělesnou hmotností 50-70 kg:*

První den 2 tablety užití najednou nebo rozděleně po 1 tabletě v intervalu 12 hodin a další dny po jedné tabletě přípravku Doxyhexal.

*Obvyklé dávkování u závažných onemocnění nebo u dospělých s tělesnou hmotností nad 70 kg:*

Po celou dobu léčby denně 2 tablety přípravku Doxyhexal.

*Obvyklé dávkování pro dospívající od 12 let:*

Dávkování je shodné s dávkováním pro dospělé - 200 mg v první den léčby (v jedné dávce nebo dvou dílčích dávkách), poté 100 mg denně. Délka léčby závisí na typu infekce.

Tablety přípravku Doxyhexal nelze púlit, tedy rozdělit na dvě stejné dávky po 50 mg léčivé látky.

Délku léčby určí vždy lékař. V léčbě je však třeba pokračovat ještě nejméně 48 hodin po normalizaci teploty a po odeznění ostatních projevů onemocnění.

Tablety Doxyhexal musí být užívány pravidelně ve stejnou denní dobu buď ráno se snídaní nebo během jiného jídla. Zapijejí se sklenicí vody. Nemají se zapíjet mlékem nebo ovocnými šťávami (viz bod 2 Upozornění a opatření).

Užívání přípravku Doxyhexal během jídla snižuje pravděpodobnost vzniku zažívacích obtíží.

#### Zvláštní dávkování

*Nekomplikovaná kapavka:* 200 mg doxycyklinu denně po dobu 7-10 dní.

*Syfilis:* 300 mg doxycyklinu denně po dobu 15 dní

*Kožní onemocnění, i infikované těžké formy acne vulgaris a rosacey:* 100 mg doxycyklinu denně, obvykle po dobu 7-21 dní

Poté je možná udržovací terapie 50 mg doxycyklinu denně po dobu následujících 2-3 týdnů.

V závislosti na klinickém úspěchu léčby, dlouhotrvající léčba nízkými dávkami doxycyklinu (50 mg denně) může být součástí terapie akné až po dobu 12 týdnů.

Pro udržovací terapii je nutno zvolit přípravek s nižší dávkou doxycyklinu.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Doxyhexal, 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 Doxyhexal**

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

Zapomenete-li užít jednu dávku v příslušnou denní dobu, užijte ji v průběhu dne ihned, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte v užívání přípravku příští den v obvyklou dobu. Při vynechání dvou nebo více dávek se poraďte neprodleně s lékařem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Doxyhexal**

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 přípravek Doxyhexal 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:**

- DRESS syndrom – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky projevující se jako rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšené hladiny jaterních enzymů, neobvyklé nálezy krevních vyšetření (zvýšení jistého typu bílých krvinek - eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny a poškození dalších tělesných orgánů Přestaňte užívat Doxyhexal a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza) projevující se jako zarudlé terčovitě skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu, olupování kůže, vřídky v ústech, v krku,

v nose, na genitáliích a v očích. Může jim předcházet horečka a příznaky připomínající chřipku . Přestaňte užívat Doxyhexal a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- Zánět tlustého střeva způsobený bakterií *Clostridium difficile* projevující se jako těžký, přetrvávající vodnatý nebo krvavý průjem s bolestmi břicha nebo horečkou.
- Jarischova-Herxheimerova reakce, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážku, které obvykle spontánně odezní. Nastává krátce po zahájení léčby doxycyklinem u infekce způsobené spirochetami, jako je Lymeská nemoc.
- Anafylaktická reakce (náhlá, život ohrožující alergická reakce) projevující se např. vyrážkou, otokem, svěděním, dušností, sípáním a poruchou vědomí. Nutná je rychlá lékařská pomoc.
- Zvýšení nitrolebního tlaku (pseudotumor cerebri) projevující se jako bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení a rozmazané nebo dvojité vidění. Pokud dojde k narušení zraku, je nutné okamžité oční vyšetření.

### Možné nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících informacích o frekvenci:

Velmi časté:	více než 1 léčený pacient z 10
Časté:	1 až 10 léčených pacientů ze 100
Méně časté:	1 až 10 léčených pacientů z 1 000
Vzácné:	1 až 10 léčených pacientů z 10 000
Velmi vzácné:	méně než 1 léčený pacient z 10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

#### Časté:

- bolest hlavy
- pocit na zvracení, zvracení
- plynatost, zvýšený obsah tuku ve stolici
- precitlivělost na světlo, vyrážka, kopřivka.

#### Méně časté:

- kvasinková infekce pochvy
- poruchy srážení krve a krev v moči
- otok kloubů
- astma
- pálení žáhy, zánět žaludku
- svědění, vyrážka postihující pohlavní ústrojí
- horečka.

#### Vzácné:

- kandidóza (kvasinkový zánět)
- pokles počtu červených krvinek, snížení počtu/vzestup některých bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček
- závažné reakce z precitlivělosti (anafylaktická reakce a šok, angioedém, zhoršení systémového lupus erythemathodes, zánět osrdečníku, sérová nemoc, Henoch-Schönleinova purpura (zánět

- drobných cév projevující se vyrážkou, bolestmi břicha, zánětem kloubů, postižením ledvin), hypotenze, dušnost, zrychlení srdeční frekvence, periferní otoky)
- Jarischova-Herxheimerova reakce (reakce na rozpad bakterií projevující se horečkou, bolestmi hlavy a svalů)
- hnědočerné mikroskopické zbarvení tkáně štítné žlázy (nebyla pozorována porucha funkce)
- porfyrie (vzácná porucha metabolismu), nechutenství
- neklid, úzkost, parestezie (brnění), zvýšený tlak v dutině lebeční (pseudotumor cerebri)
- ušní šelest
- zrudnutí kůže
- zánět střev, bolest břicha, průjem, zánětlivé léze střeva a řitního otvoru, zánět jícnu, vřed jícnu, zánět slinivky břišní, zánět sliznice dutiny ústní, jazyka a hltanu, poruchy polykání
- žloutenka, zánět jater, porucha funkce jater až jaterní selhání
- toxická epidermální nekrolýza, Stevensův-Johnsonův syndrom
- léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky DRESS
- fotoonycholýza (odchlípení nehtů po předchozím oslunění)
- zvýšená pigmentace kůže při dlouhodobém užívání
- bolest svalů a kloubů
- zvýšení hladiny močoviny v krvi
- poškození ledvin, selhání ledvin, zástava močení a tvorby moči

#### **Velmi vzácné:**

- černě potažený “chlupatý“ jazyk
- záchvaty křečí.

#### **Není známo:**

- částečné poruchy nebo ztráta čichu a chuti
- změna barvy trvalých zubů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Doxyhexal uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za 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 Doxyhexal obsahuje**

Léčivou látkou je doxycyclinum. Jedna tableta obsahuje doxycyclinum monohydricum 104,1 mg, což odpovídá doxycyclinum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon 25, hydrogenovaný ricinový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak přípravek Doxyhexal vypadá a co obsahuje toto balení**

Doxyhexal 100 mg jsou tmavě žluté až nahnědlé kulaté tablety o průměru 8,0 mm s půlicí rýhou na jedné straně balené do neprůhledných PP/Al blistrů vložených do krabičky.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení:

10 nebo 20 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

HEXAL AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Německo

#### **Výrobce:**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu Mures, Rumunsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 8. 2021.**