

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Doximycin 100 mg ja 150 mg tabletit

doksisykliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Doximycin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Doximycin-tabletteja
3. Miten Doximycin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Doximycin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Doximycin on ja mihin sitä käytetään

Doximycin-tablettien vaikuttava aine on doksisykliini. Doksisykliini on tetrasykliinien ryhmään kuuluva, laajakirjoinen antibiootti, jota käytetään sille herkkien bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon.

Doximycin-tabletteja käytetään monenlaisten bakteeritulehdusten hoitoon. Yleisimmin doksisykliinillä hoidetaan bakteeritulehduksia poskionteloissa, hengitysteissä, sukuelimissä ja muualla elimistössä. Lääkärisi kertoo sinulle, mihin sairauteen hän on lääkkeen määrännyt.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Doximycin-tabletteja

Älä ota Doximycin-tabletteja

- jos olet allerginen doksisykliinille, muille tetrasykliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulla on asitreiniilääkitys (käytetään joidenkin vaikeiden ihosairauksien hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Doximycin-tabletteja, jos

- olet vaarassa altistua runsaalle auringonvalolle hoidon aikana. Doksisykliini voi herkistää ihoa auringonvalolle.
- sairastat punahukkaa eli perhosreumaa (systeminen *lupus erythematosus*)
- sairastat porfyriaa (harvinainen perinnöllinen veren sairaus)
- sairastat aktiivista maksatautia
- sairastat *myasthenia gravista* (sairaus, joka heikentää lihaksia).

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle tulee hoidon aikana paha ripuli. Suolen toimintaa hidastavia lääkkeitä ei pidä käyttää.

Doksisyklinihoidon yhteydessä on joillakin potilailla ilmennyt liian matalaa verensokeria (hypoglykemia), myös potilailla, joilla ei ole ollut diabetesta.

Doximycin-annosta ei yleensä tarvitse muuttaa potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Doksisyklinihoitoon ei tiedetä myöskään liittyvän kohonnutta munuaishaittojen riskiä. Joissakin yksittäisissä tapauksissa on kuitenkin raportoitu akuutteja munuaishaittoja (ks. myös ”Muut lääkevalmisteet ja Doximycin”).

Doksisyklinihoidon aikana on raportoitu vakavia yliherkkyys- ja ihoreaktioita. Jos vakavaan reaktioon viittaavia oireita ilmenee, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Ruokatorvitulehdusta ja ruokatorven haavaumia on joissakin tapauksissa raportoitu potilailla, jotka ovat käyttäneet suun kautta otettavia tetrasykliinikapseleita ja -tabletteja (myös doksisykliiniä). Useimmissa näistä tapauksista potilaat olivat ottaneet lääkkeensä joko juuri ennen nukkumaan menoa tai liian pienen nestemäärän kera.

Aivopaineen nousua on havaittu nuorilla ja aikuisilla, joita hoidettiin terapeuttisilla enimmäisannoksilla. Näissä tapauksissa tilanne korjaantui nopeasti lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Doksisyklinihoito saattaa vaikuttaa laboratoriotuloksiin, joten kerro Doximycin-lääkityksestäsi ennen kokeiden ottamista.

Lapset ja nuoret

Doximycin-tabletteja ei pidä antaa alle 8-vuotiaille lapsille, sillä tetrasykliinit voivat aiheuttaa kehitymässä olevien hampaiden värjäytymistä ja hampaiden pysyvää vaurioitumista.

Joissakin tilanteissa (esimerkiksi jos lapsen sairaus on vaikea tai henkeä uhkaava) lääkäri saattaa katsoa, että hoidon hyöty ylittää sen aiheuttamat riskit, ja määrää Doximycin-tabletteja alle 8-vuotiaalle lapselle.

Muut lääkevalmisteet ja Doximycin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Doximycin-tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- rautavalmisteet, sinkkivalmisteet tai alumiinia, kalsiumia tai magnesiumia sisältävät valmisteet, kuten mahan happamuutta vähentävät lääkkeet, sillä ne voivat vähentää doksisykliinin imeytymistä. Sama koskee myös maitotuotteita. Yhteiskäyttöä tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää tai ajoittaa valmisteiden käyttö mahdollisimman kauas doksisykliiniansiä.
- kinaprili (verenpainelääke)
- fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali ja primidoni (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini ja penisilliini (antibiootteja)
- isotretioniini (aknelääke). Doksisykliiniä ei pidä käyttää isotretinoiinihoidon aikana eikä vähään aikaan ennen tai jälkeen isotretinoiinihoidon.
- probenesidi (kihtilääke)
- omepratsoli (mahahappoa vähentävä lääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- metotreksaatti (nivelreuma-, psoriaasi- ja syöpälääke)
- litium (mielialalääke)
- didanosiiini (viruslääke)
- verenohennuslääkkeet (esim. varfariini)
- BCG-rokote (tuberkuloosirokote)
- siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke ja reumalääke)
- metoksifluraani (anestesia- ja sedatiivilääke), sillä samanaikaisen käytön on raportoitu johtaneen munuaisten vajaatoimintaan, joka on joissakin tapauksissa johtanut kuolemaan.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita. Muista mainita Doximycin-tablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Doximycin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Doximycin-tabletit on otettava ruuan ja runsaan nesteen kera. Maidon ja Doximycin-tablettien samanaikaista käyttöä on syytä välttää, koska maito saattaa heikentää doksisykliinin imeytymistä. Doximycin on otettava 1–2 tuntia ennen tai jälkeen maidon nauttimisen.

Alkoholin käyttöä on hyvä välttää Doximycin-hoidon aikana. Alkoholi saattaa lyhentää doksisykliinin puoliintumisaikaa ja siten heikentää Doximycin-hoidon tehoa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Doksisykliiniä ei saa käyttää raskauden aikana ellei sen käyttö ole hoitavan lääkärin mielestä aivan välttämätöntä, sillä doksisykliini saattaa haitata sikiön luuston ja hampaiden kehittymistä. Tetrasykliinien raskauden aikaiseen käyttöön liittyy myös lisääntynyt maksavaurion vaara.

Doksisykliini erittyy ihmisen rintamaitoon. Doximycin-tabletteja ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Doksisykliini ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Doximycin sisältää laktoosia ja risiiniöljyä

Doximycin 100 mg -tabletti sisältää 19 mg laktoosia (monohydraattina). Doximycin 150 mg -tabletti sisältää 28,5 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Doximycin sisältää hydrattua risiiniöljyä. Risiiniöljy saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Doximycin-tabletteja otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Doximycin-tabletit on otettava ruuan ja runsaan nesteen kera. Tabletit niellään pystyasennossa, ei juuri ennen nukkumaanmenoa, etteivät ne aiheuta ruokatorven ärsytysoireita. Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Doximycin-hoidon aikana iho kannattaa suojata tavallista paremmin auringolta ja välttää solariumia.

Tärkeää!

Ota kuuri loppuun, vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta. Osa bakteereista saattaa olla vielä jakautumiskykyisiä, vaikka oireet olisivatkin kadonneet, ja tauti voi uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoaminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

Suositteltu annos:

Aikuiset sekä 12 – alle 18-vuotiaat nuoret:

Doximycin 100 mg -tabletti: Alkuannos on 2 tablettia (200 mg), sen jälkeen tulehduksen vakavuudesta riippuen 1–2 tablettia vuorokaudessa.

Doximycin 150 mg -tabletti: Alkuannos on 1 tabletti (150 mg), sen jälkeen joko 1 tabletti vuorokaudessa tai ½ tablettia (75 mg) 2 kertaa vuorokaudessa; tulehduksen vakavuudesta riippuen tarvittaessa 2 tablettia vuorokaudessa.

Lapset 8-vuotiaista alle 12-vuotiaisiin:

Doksisyklinia voidaan käyttää akuutin tulehduksen hoitoon 8 – alle 12-vuotiaille lapsille tilanteissa, joissa muita lääkkeitä ei ole saatavilla tai muut lääkkeet eivät todennäköisesti tehoa. Tällaisissa tilanteissa suositusannokset ovat:

Lapsille, jotka painavat 45 kg tai vähemmän: Ensimmäisenä päivänä 4,4 mg/kg (kerran vuorokaudessa tai jaettuna kahteen annokseen), ja toisesta päivästä lähtien 2,2 mg/kg (kerran vuorokaudessa tai jaettuna kahteen annokseen). Hoidon kesto riippuu hoidettavasta tulehduksesta. Tulehduksen vakavuudesta riippuen vuorokausiannos voidaan nostaa koko kuurin ajaksi 4,4 mg:aan/kg asti.

Lapsille, jotka painavat yli 45 kg, käytetään samaa annostelua kuin aikuisille (ks. yllä).

Jos otat enemmän Doximycin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Doximycin-tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- superinfektiot, kuten suun ja emättimen sieni-infektiot
- päänsärky
- runsaan auringonvalon aiheuttama ihon herkistyminen, erilaiset allergiset ihoreaktiot.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- emätintulehdus
- anemia (verenpunan epänormaali vähyys), verihiutaleiden puutos, tiettyntyyppisten valkosolujen määrän nousu (eosinofilia), imusolmukesairaus
- yliherkkyysoireet (mukaan lukien anafylaktinen sokki), punahukan (perhosreuman) oireiden paheneminen, seerumitauti
- ohimenevä hyvänlaatuisen aivopaineen nousu (oireina näön hämärtyminen, näkökentän puutos, kahtena näkeminen, pysyvä näön menetys), näköhermonystyn turvotus, pullottava aukile imeväisikäisellä
- korvien soiminen
- sydänpussitulehdus, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)

- matala verenpaine (hypotensio)
- ruokatorvitulehdus (esofagiitti), ruokatorven haavaumat, nielutulehdus, kielitulehdus, suutulehdus, peräsuolitulehdus, ylävatsavaivat
- maksaentsyymien kohoaminen, maksatulehdus
- vaikeat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, *erythema multiforme*, epidermaalinen nekrolyysi, *erythema fixum*, ihon punatäpläisyys, kynnen irtoaminen, ihon tummentuminen eli hyperpigmentaatio (etenkin pitkäaikaisessa käytössä))
- nivel- ja lihaskivut
- porfyria
- perifeerinen turvotus esim. käsissä ja jaloissa.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- neutrofiilien puutos
- äkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä (angioneuroottinen edeema), yliherkkyysoireyhtymään liittyvä hengenahdistus
- haimatulehdus, nielemishäiriöt, suolitulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), vatsakivut, hampaiden värjäytymät, hammaskiilteen mineralisaation häiriöt (hypoplasia), musta nukkainen kieli
- keltatauti, maksan vajaatoiminta
- lääkeainehottuma, johon liittyy eosinofilia ja systeemiset oireet (DRESS), fototoksinen reaktio, jossa kynsi irtoaa kynsipedistä kynnen kärjestä lähtien auringonvalon tai muun ultravioletisäteilyn vaikutuksesta (foto-onykolyysi)
- kohonnut veren ureapitoisuus
- liian matala verensokeri (hypoglykemia).

Jos sinulle kehittyy mikä tahansa jäljempänä luetelluista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian:

- Jarisch-Herxheimerin reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, vilunväreitä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa. Tämä reaktio on yleensä itsestään rajoittuva. Tämä reaktio ilmaantuu pian sen jälkeen, kun spirokettainfektioiden, kuten Lymen taudin, hoito doksisykliinillä on aloitettu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Doximycin-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Muovitolkki sisältää kuivausainekapselin, joka suojaaa tabletteja kostumiselta, ja siksi sitä ei saa poistaa tölkestä. Kuivausainekapselia ei saa niellä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Doximycin sisältää

- Vaikuttava aine on doksisykliini, jota on 100 mg tai 150 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat hydrattu risiiniöljy, polyakrylaattidispersio, magnesiumstearaatti, laktoosimonohydraatti ja natriumvetykarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Keltainen tai vihertävänkeltainen tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti.

Doximycin 100 mg:n tabletin halkaisija on noin 9 mm ja 150 mg:n tabletin halkaisija on noin 10 mm.

Doximycin 100 mg: 10 ja 50 tablettia/pakkaus.

Doximycin 150 mg: 8, 10 ja 100 tablettia/pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Doximycin 100 mg och 150 mg tabletter

doxycyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Doximycin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Doximycin
3. Hur du tar Doximycin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Doximycin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Doximycin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Doximycin är doxycyklin, som är ett bredspektrigt antibiotikum som hör till gruppen tetracykliner. Läkemedlet används för behandling av inflammationer förorsakade av bakterier, som är känsliga för ämnet.

Doximycin används för behandling av många olika bakterieinflammationer. Vanligen används doxycyklin för behandling av inflammationer i näsans bihålor, i luftvägarna, i könsorganen eller på annat håll i kroppen. Din läkare berättar för dig för vilken sjukdom läkemedlet är ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Doximycin

Ta inte Doximycin

- om du är allergisk mot doxycyklin, andra tetracykliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar
- om du använder läkemedlet acitretin (används för behandling av vissa svåra hudsjukdomar).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Doximycin om

- du under behandlingen kan bli utsatt för mycket solljus. Doxycyklin kan göra huden känslig för solljus.
- du har sjukdomen SLE (systemisk *lupus erythematosus*; reumatisk sjukdom som kan ge utslag formade som en fjäril i ansiktet)
- du har porfyri (en sällsynt ärftlig blodsjukdom)
- du har aktiv leversjukdom
- du har *myasthenia gravis* (en sjukdom som försvagar musklerna).

Kontakta läkaren om du under behandlingen får svår diarré. Läkemedel som kan förlångsamma tarmrörelser ska inte användas.

I samband med doxycyklinbehandling har för lågt blodsocker (hypoglykemi) uppkommit hos vissa patienter, också hos patienter som inte hade diabetes.

Oftast behövs ingen justering av Doximycin-dosen för patienter med nedsatt njurfunktion. Det är inte heller känt att det skulle finnas någon ökad risk för njurbiverkningar vid doxycyklinbehandling. I några enstaka fall har det dock rapporterats om akuta njurbiverkningar (se även "Andra läkemedel och Doximycin").

Allvarliga överkänslighets- och hudreaktioner har rapporterats under doxycyklinbehandling. Om symtom på allvarlig reaktion uppkommer, sluta användning genast och kontakta läkare.

I vissa fall har matstrupsinflammation och sår i matstrupen rapporterats hos patienter som har använt orala tetracyclinkapslar och -tabletter (inklusive doxycyklin). I de flesta av dessa fall hade patienterna tagit sitt läkemedel före sänggående eller med för liten vätskemängd.

Förhöjning av trycket i hjärnan har observerats hos unga och vuxna som behandlades med terapeutiska maximaldoser. I dessa fall normaliserades situationen snabbt efter att behandlingen med läkemedlet avslutades.

Doxycyklinbehandling kan inverka på resultaten av laboratorieprov och därför ska du berätta vårdpersonalen att du tar Doximycin innan prov tas.

Barn och ungdomar

Doximycin ska inte ges till barn under 8 år, eftersom tetracycliner kan orsaka missfärgningar på de tänder som håller på att utvecklas samt ge upphov till permanenta skador på tänderna.

I vissa situationer (till exempel om barnets sjukdom är svår eller livshotande) kan läkaren anse att nyttan av behandlingen är större än riskerna och förskriva Doximycin åt barn under 8 år.

Andra läkemedel och Doximycin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Doximycin, om de används samtidigt. Sådana läkemedel är t.ex.:

- järnpreparat, zinkpreparat eller preparat som innehåller aluminium, kalcium eller magnesium såsom läkemedel som minskar magens surhet, eftersom de kan förhindra absorption av doxycyklin. Detta gäller även mjölkprodukter. Samtidig användning ska helst undvikas eller dessa preparat och doxycyklindoser ska tas med så långa mellanrum som möjligt.
- kinapril (blodtrycksmedicin)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital och primidon (epilepsimedier)
- rifampicin och penicillin (antibiotikum)
- isotretinoin (läkemedel mot akne). Doxycyklin ska inte användas under isotretinoinbehandling eller kort före eller efter isotretinoinbehandling.
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- omeprazol (läkemedel som minskar mängden av magsyra)
- digoxin (hjärtmedicin)
- metotrexat (läkemedel vid ledgångsreumatism, psoriasis och cancer)
- litium (antidepressivt läkemedel)
- didanosin (virusläkemedel)
- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin)
- BCG-vaccin (vaccin mot tuberkulos)
- ciklosporin (läkemedel som försvagar immunförsvaret och mot reumatism)
- metoxifluran (anestesimedel), eftersom samtidigt bruk har rapporterats leda till nedsatt njurfunktion, som i vissa fall haft dödlig utgång.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier. Tala om att du använder Doximycin i samband med följande läkarbesök.

Doximycin med mat, dryck och alkohol

Doximycin ska tas med mat och en riklig mängd vätska. Samtidigt intag av mjölk och Doximycin bör undvikas, eftersom mjölk kan minska på upptaget av doxycyklin. Doximycin ska tas 1–2 timmar före eller efter intag av mjölk.

Det är bra att undvika användning av alkohol under behandlingen med Doximycin. Alkohol kan förkorta halveringstiden av doxycyklin och därmed sänka effekten av Doximycin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Doxycyklin får användas under graviditet endast om läkaren anser det vara absolut nödvändigt, eftersom doxycyklin kan skada utvecklingen av fostrets skelett och tänder. Användning av tetracykliner under graviditet förbinds med ökad risk för leverskada.

Doxycyklin utsöndras i bröstmjölk. Doximycin ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Doxycyklin påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Doximycin innehåller laktos och ricinolja

Doximycin 100 mg tablett innehåller 19 mg laktos (i form av monohydrat). Doximycin 150 mg tablett innehåller 28,5 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Doximycin innehåller hydrogenerad ricinolja. Ricinolja kan ge magbesvär och diarré.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Doximycin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doximycin skall tas med mat och en riklig mängd vätska. Tabletterna skall sväljas i upprätt läge, inte precis före läggdags, så att de inte förorsakar irritation i matstrupen. Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Under behandlingen med Doximycin bör huden skyddas bättre än normalt för solljus och solarium bör undvikas.

Viktigt!

Ta kuren till slut fast symtomen skulle försvinna redan några dagar efter att medicineringen påbörjats. En del av bakterierna kan fortfarande ha förmågan att föröka sig fastän symtomen redan försvunnit, varför sjukdomen kan återkomma. De kvarblivna bakterierna kan också utveckla resistens mot antibiotika, varvid det blir svårare att förrinta dem om sjukdomen upprepas.

Rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar från 12 år till under 18 år:

Doximycin 100 mg tablett: Startdosen är 2 tabletter (200 mg), varefter beroende på inflammationens svårighetsgrad 1–2 tabletter per dygn.

Doximycin 150 mg tablett: Startdosen är 1 tablett (150 mg), varefter antingen 1 tablett per dygn eller ½ tablett (75 mg) 2 gånger per dygn; vid behov 2 tabletter per dygn beroende på inflammationens svårighetsgrad.

Barn från 8 år till under 12 år:

Doxycyklin kan användas för behandling av akut inflammation hos barn från 8 år till under 12 år i situationer där andra läkemedel inte är tillgängliga eller andra läkemedel är osannolika att vara effektiva. I sådana situationer är de rekommenderade doserna:

För barn som väger 45 kg eller mindre: Första dagen 4,4 mg/kg (en gång per dygn eller delat på två doser), och från och med andra dagen 2,2 mg/kg (en gång per dygn eller delat på två doser). Behandlingens längd beror på inflammationen som behandlas. Beroende på inflammationens svårighetsgrad kan dygnsdosen ökas till och med 4,4 mg/kg för hela kuren.

För barn som väger över 45 kg används samma dosering som för vuxna (se ovan).

Om du har tagit för stor mängd av Doximycin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Doximycin

Ta den glömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den som du glömde. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, kräkningar, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- superinfektioner såsom svampinfektioner i munnen och vagina
- huvudvärk
- ökad känslighet i huden förorsakad av rikligt solljus, olika allergiska hudreaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i vaginan
- anemi (onormalt låga nivån av hemoglobin i blodet), brist på blodplättar, ökning av vissa typer av vita blodkroppar (eosinofili), lymfadenopati
- överkänslighetsreaktioner (inklusive anafylaktisk chock), försämring av symtomen hos SLE, serumsjuka
- övergående godartad förhöjning av trycket i hjärnan (med symtom på dimsyn, defekt i synfältet, dubbelseende, permanent synförlust), svullnad av synnervspapillen, svullen fontanell hos spädbarn
- ringningar i öronen
- hjärtsäcksinflammation, snabb hjärtrytm (takykardi)
- lågt blodtryck (hypotoni)

- matstrupsinflammation (esofagit), sår i matstrupen, inflammation i svalget, tungan, munnen eller ändtarmen, besvär i övre delen av buken
- ökning av leverenzzymer, leverinflammation
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, *erythema multiforme*, epidermal nekrolys, *erythema fixum*, röda prickar på huden, nagelavlossning, mörkare hud dvs. hyperpigmentering (särskilt vid långvarig användning))
- led- och muskelvärk
- porfyri
- perifert ödem t.ex. i armarna och benen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- brist på neutrofiler
- plötslig svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ (angioneurotisk ödem), andnöd vid en överkänslighetsreaktion
- pankreatit, sväljningsstörningar, tarminflammation (pseudomembranös kolit), buksmärta, missfärgning av tänderna, störningar vid mineraliseringen av tandemaljen (hypoplasi), svart hårig tunga
- gulsot, nedsatt leverfunktion
- läkemedelsutslag som förbinds med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), fototoxisk reaktion där nageln lossnar från nagelbädden med start från nagelspetsen p.g.a. solljus eller annan UV-strålning (foto-onykolys)
- förhöjd halt av urea i blodet
- för lågt blodsocker (hypoglykemi).

Kontakta din läkare snarast möjligt om något av följande symtom uppstår:

- Jarisch-Herxheimer-reaktion som ger feber, frossa, huvudvärk, muskelsmärta och hudutslag. Dessa symptom är oftast självbegränsande. Detta inträffar kort tid efter påbörjad doxycyklinbehandling av infektioner orsakade av spiroketer såsom borreliainfektion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Doximycin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Plastburken innehåller en torrmedelskapsel, som skyddar tablettorna mot fukt och bör därför inte avlägsnas från burken. Torrmedelskapseln får inte sväljas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är doxycyklin, varav det finns 100 mg eller 150 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är hydrerad ricinolja, polyakrylatdispersion, magnesiumstearat, laktosmonohydrat och natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gul eller grönaktigt gul, jämn tablett med sneda kanter och brytskåra.

Doximycin 100 mg tablettens diameter är ca 9 mm och 150 mg tablettens ca 10 mm.

Doximycin 100mg: 10 och 50 tabletter/förpackning.

Doximycin 150mg: 8, 10 och 100 tabletter/förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 20.12.2022.