

UPUTSTVO ZA LEK

Dovicin® 100 mg, kapsula, tvrda doksiciklin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Dovicin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dovicin
3. Kako se upotrebljava lek Dovicin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dovicin
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Dovicin I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Dovicin pripada grupi lekova koji se nazivaju tetraciklini. Namenjen je lečenju raznih vrsta infekcija kao što su:

- infekcije disajnih organa, pluća ili nosnih puteva kao što su zapaljenje bronhija, pluća ili sinusa;
- infekcije urinarnog trakta (mokraćnih puteva), npr. zapaljenje mokraćne bešike, zapaljenje uretre;
- infekcije oka;
- seksualno prenosive bolesti kao što su gonoreja, sifilis, infekcije hlamidijom;
- groznica izazvana ujedom vaši ili krpelja;
- malarija, u slučajevima kada hlorohin nije efikasan.

Dovicin se takođe može koristiti u sprečavanju razvoja određenih infekcija kao što su pegavi tifus (bolest koju

prenose vaši), putnička dijareja (proliv), malarija, kolera i leptospiroza (bakterijska infekcija koja se prenosi kontaminiranom vodom).

Vaš lekar će Vam možda propisati Dovicin za lečenje infekcija koje nisu navedene u prethodnom tekstu, ili Vam uz ovaj lek može propisati i drugi lek za lečenje infekcije. Ukoliko imate bilo kakve nedoumice, obratite se Vašem lekaru.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Dovicin

Lek Dovicin ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na doksiciklin ili neki drugi lek iz grupe tetraciklina ili na bilo koji od sastojaka leka koji je naveden u odeljku 6;
- ako ste trudni ili planirate trudnoću;
- ako dojite;
- ako ste mlađi od 12 godina;
- ako imate teškoće pri gutanju.

Lek Dovicin ne treba koristiti tokom perioda razvoja zuba (u trudnoći, kod novorođenčadi i dece mlađe od 12 godina), jer njegova primena može dovesti do trajne promene boje zuba (u žuto-sivo-braon) ili uticati na pravilan rast zuba.

Kada uzimate lek Dovicin, posebno vodite računa:

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Dovicin:

- ako postoji verovatnoća da budete izloženi jakom sunčevom svetlu ili ultraljubičastom zračenju (npr. u solarijumu). Dok uzimate ovaj lek treba da izbegavate izlaganje jakoj sunčevoj svetlosti jer Vaša koža može biti osetljivija na opekotine od sunca;
- ako imate problema sa bubrežima ili jetrom;
- ako postoji sumnja da bolujete od sifilisa. Vaš lekar će Vam zakazati kontrolne preglede nakon prestanka terapije doksiciklinom;
- ako ste ranije imali dijareju (proliv) prilikom primene antibiotika ili ste imali problema sa digestivnim traktom. Ukoliko tokom, ili po prestanku primene leka Dovicin, primetite dugotrajnu, tešku dijareju ili dijareju sa primesama krvi odmah se obratite lekaru, jer to može biti znak zapaljenja debelog creva (pseudomembranozni colitis), poremećaja koji se može javiti nakon primene antibiotika.
- ako bolujete od gorušice (vraćanje kiselog želudačnog sadržaja), jer Dovicin može pogoršati ovo stanje i možda nije odgovarajući lek za Vas.

Ukoliko imate teškoće pri gutanju ili osećaj nelagodnosti u grlu ili stomaku posle uzimanja leka Dovicin, obratite se odmah Vašem lekaru. Vaš lekar će možda savetovati da prestanete sa uzimanjem ovog leka. Ukoliko se primenjuje tokom dužeg vremenskog perioda, Dovicin može izazvati pojavu infekcija koje nije moguće lečiti ovim antibiotikom. Vaš lekar će Vas informisati o mogućim simptomima takvih infekcija.

Prilikom primene leka u maksimalnim terapijskim dozama mogu se javiti ispučene fontanele kod odojčadi i benigne intrakranijalne hipertenzije kod mladih i odraslih pacijenata. Ovo stanje se brzo povlači prekidom primene leka.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od dole navedenih lekova. Sledeći lekovi mogu da smanje efikasnost leka Dovicin:

- antacidi (lekovi koji se koriste kod poremećaja varenja), preparati gvožđa, oralni preparati cinka ili bizmuta. Ove lekove ne treba uzimati istovremeno sa doksiciklinom;
- karbamazepin, fenitoin (lekovi za kontrolu epilepsije) i barbiturati (lekovi koji se mogu upotrebljavati za kontrolu epilepsije ili kao lekovi za smirenje);

Lek Dovicin može da utiče i na aktivnost drugih lekova:

- pojačava dejstvo varfarina ili kumarina (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi);
- smanjuje efikasnost oralnih kontraceptiva (lekovi za sprečavanje trudnoće);
- smanjuje efikasnost penicilinskih antibiotika (za lečenje infekcija);
- metoksifluran (anestetik).

Ukoliko se podvrgavate operativnom zahvatu u opštoj anesteziji, obavezno obavestite anesteziologa ili stomatologa da uzimate doksiciklin. Istovremena primena lekova iz grupe tetraciklina, kojima pripada lek Dovicin i metoksiflurana može dovesti do toksičnog oštećenja bubrega koje može ugroziti život.

Dovicin može uticati na rezultate nekih laboratorijskih testova. Obavestite Vašeg lekara ako treba da radite neka laboratorijska ispitivanja.

Uzimanje leka Dovicin sa hranom ili pićima

Dovicin se može uzimati u toku obroka, kao i van obroka. Ukoliko imate stomachne tegobe, pri uzimanju leka Dovicin preporučuje se primena leka uz obroke ili sa mlekom.

Alkohol može smanjiti efekat leka Dovicin. Izbegavajte konzumiranje alkohola dok ste na terapiji ovim lekom.

Primena leka Dovicin u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ne smete primenjivati lek Dovicin ukoliko ste trudni, ako pokušavate da zatrudnite ili ukoliko dojite.

Uticao leka Dovicin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek ne bi trebalo da utiče na Vaše sposobnosti upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Dovicin

Lek Dovicin sadrži pomoćnu supstancu laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Dovicin

Lek Dovicin uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Dovicin kapsulu treba progutati celu, sa dosta tečnosti, dok ste u stojećem ili sedećem položaju. Najbolje je uzimati lek, ako je moguće, ujutru, ili bar jedan sat pre spavanja. Važno je da najkraće 30 minuta nakon uzimanja leka Dovicin ne legnete, kako bi kapsula mogla brzo da prođe u želudac i na taj način se sprečila iritacija grla i jednjaka (kanal koji sprovodi hranu od usta prema želucu).

Navedene su različite doze leka Dovicin koje Vam lekar može propisati u zavisnosti od vrste infekcije koja se leči. Uvek uzimajte lek Dovicin tačno onako kako Vam je Vaš lekar rekao. Ukoliko niste sigurni, molimo Vas konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Uobičajeno doziranje

2 kapsule prvog dana, a zatim 1 kapsula dnevno. Kod težih infekcija mogu se uzimati 2 kapsule dnevno tokom perioda lečenja. Trajanje lečenja zavisi od infekcije koja se leči.

Seksualno prenosive bolesti

1 kapsula dva puta dnevno, tokom 7 - 10 dana.

Primarni i sekundarni sifilis

1 kapsula dva puta dnevno, tokom 14 dana. Vaš lekar će nastaviti da prati Vaše stanje i nakon završetka terapije.

Groznicna usled ujeda krpelja ili vaši

Pojedinačna doza od 1 ili 2 kapsule, u zavisnosti od težine simptoma.

Terapija malarije, kada hlorohin nije efikasan

2 kapsule dnevno, tokom najkraće 7 dana. Vaš lekar Vam uz Dovicin može propisati i neki drugi lek (npr. hinin).

Prevenција malarije

1 kapsula dnevno, terapiju započeti 1-2 dana pre putovanja u područja zahvaćena malarijom i primenjivati do 4 nedelje nakon povratka.

Prevenција pegavog tifusa

Pojedinačna doza od 2 kapsule, jednom nedeljno.

Prevenција putničke dijareje (proliva)

2 kapsule prvog dana putovanja, a zatim 1 kapsula dnevno za vreme boravka u određenom području. Ukoliko nameravate da uzimate ovaj lek duže od 21 dan, prethodno se posavetujte sa Vašim lekarom.

Terapija leptospiroze (infekcija koja se prenosi kontaminiranom vodom)

1 kapsula dva puta dnevno, tokom 7 dana.

Prevenција leptospiroze

2 kapsule jednom nedeljno za vreme boravka u određenom području; 2 kapsule po povratku sa putovanja. Ukoliko planirate da koristite ovaj lek duže od 21 dan, prethodno se posavetujte sa Vašim lekarom.

Lečenje i prevenција kolere

Pojedinačna doza od 3 kapsule.

Ako ste uzeli više leka Dovicin nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli previše leka Dovicin odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili idite do najbližeg odeljenja hitne pomoći. Obavezno ponesite obeleženo pakovanje leka sa sobom, nezavisno od toga da li je u njemu ostalo još leka ili ne.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dovicin

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Narednu dozu uzmite na vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dovicin

Ako prestanete sa uzimanjem leka pre predviđenog trajanja lečenja, infekcija se može ponovo javiti. Uzimajte lek u periodu koji Vam je Vaš lekar propisao, i nemojte prestati sa uzimanjem leka čak i ako se subjektivno osećate bolje.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Dovicin može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

*Ukoliko primetite neki od dole navedenih simptoma alergijske reakcije **obratite se odmah Vašem lekaru.***

Iako se veoma retko mogu javiti, simptomi mogu biti veoma teški.

- Iznenadno zviždanje u grudima, teškoće pri disanju, stezanje u grudima, groznica, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrab (naročito ako zahvati celo telo).
- Osećaj nelagodnosti u stomaku, gubitak apetita, teški dugotrajni ili krvavi prolivi (mogu se javiti i 2-3 meseca nakon poslednje doze leka i mogu biti praćeni bolom u stomaku ili groznicom). Ovi simptomi se mogu javiti nakon lečenja antibioticima i mogu biti znak teške crevne inflamacije (zapaljenja).

Ukoliko se javi neko od dole navedenih neželjenih dejstava, obratite se Vašem lekaru što pre:

- kožni osip, ljuštenje ili perutanje kože,
- teške kožne reakcije usled kojih se možete osećati veoma loše,
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost. Možete dobiti osip po koži, svrab, crvenilo ili teške opekotine.

Ukoliko se jave ove promene po koži, prestanite sa uzimanjem leka i obratite se lekaru;

- groznica, otok limfnih žlezda ili osip po koži. Ovo mogu biti simptomi sindroma poznatog kao DRESS (lekom izazvana eozinofilija sa sistemskim simptomima) koji može biti opasan po život;
- glavobolje, ponekad veoma teške, koje mogu biti povezane sa poremećajem vida (može se javiti zamagljen vid ili gubitak vida);
- zapaljenje i/ili ulkus (čir) jednjaka,
- poremećaji krvne slike, usled promena u broju različitih tipova ćelija krvi. Simptomi obuhvataju zamor, lako stvaranje modrica i pojavu infekcije,
- nizak krvni pritisak,
- povećana frekvencija srčanog rada,
- bolovi u zglobovima ili mišićima,
- bol u stomaku ili proliv.

Sledeća neželjena dejstva mogu nestati tokom terapije usled privikavanja Vašeg organizma na lek. Recite Vašem lekaru ako bilo koje od navedenih neželjenih dejstava ne prolazi tokom terapije:

Često (može se javiti kod do 1 od 10 osoba koje uzimaju lek):

- mučnina, povraćanje,
- pogoršanje bolesti koja se zove sistemski lupus eritematosus . To je alergijsko oboljenje čiji su simptomi bol u zglobovima, osip po koži i groznica;
- perikarditis (zapaljenje srčane kese).

Povremeno (može se javiti kod do 1 od 100 osoba koje uzimaju lek):

- gorušica.

Retko (može se javiti kod do 1 od 1000 osoba koje uzimaju lek):

- otežano gutanje, bol ili zapaljenje jezika ili usne duplje,
- naleti crvenila,
- zvonjenje ili zujanje u ušima,
- zapaljenje i svrab u predelu genitalne i/ili rektalne regije,
- zapaljenje debelog creva,
- ispučćenost fontanela kod odojčadi,
- zapaljenje i oštećenje jetre,
- poremećaj testova funkcije jetre,
- promena boje tkiva štitaste žlezde kada se lek daje u dugom vremenskom periodu (međutim, lek ne ugrožava funkciju štitaste žlezde),
- odvajanje nokta od nokatne ploče, nakon izlaganja suncu,
- povećanje nivoa uree u krvi.

5. KAKO ČUVATI LEK Dovicin

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Dovicin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Dovicin

Sadržaj aktivne supstance:

1 kapsula, tvrda sadrži 100 mg doksiciklina u obliku doksiciklin-hiklata.

Pomoćne supstance:

Prah:

Laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni; magnezijum-stearat.

Kapsule želatinske N° 3 (tamnozelene, neprovidne):

Telo i kapica kapsule: želatin; titan-dioksid CI 77891; boja Indigo carmine CI 73015 (E132); boja Quinoline yellow CI 47005 (E104).

Kako izgleda lek Dovicin i sadržaj pakovanja

Izgled:

Tvrde, neprovidne, želatinske kapsule (N° 3), tamnozelenog tela i kapice, ispunjene prahom žute boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister od ALU/PVC i tvrde PVC trake sa 5 kapsula, tvrdih.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 5 kapsula, tvrdih).

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00157-14-001 od 12.06.2014.