

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DOVICIN
100 mg kapsula, tvrda
doksiciklin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek DOVICIN i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek DOVICIN
3. Kako uzimati lijek DOVICIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek DOVICIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DOVICIN I ZA ŠTA SE KORISTI

DOVICIN 100 mg kapsula, tvrda
1 kapsula, tvrda sadrži: doksiciklina 100 mg (u obliku doksiciklin-hiklata)

Lijek DOVICIN pripada grupi lijekova koji se nazivaju tetraciklini. Namijenjen je liječenju raznih vrsta infekcija kao što su:

- infekcije disajnih organa, pluća i nosa, kao što su zapaljenje bronhija, pluća, sinusa;
- infekcije urinarnog trakta (mokraćnih puteva), kao što su zapaljenje mokraćne bešike, zapaljenje uretre;
- infekcije oka;
- seksualno prenosive bolesti kao što su gonoreja, sifilis, infekcija hlamidijom;
- groznica koja je povezana sa ujedom vaši ili krpelja;
- malarija, u slučaju neefikasnosti hlorokina.

Lijek DOVICIN se takođe može primjenjivati u sprječavanju razvoja određenih infekcija kao što su pjegavi tifus (bolest koju prenose mali insekti), putnička dijareja (proliv), malarija, kolera i leptospiroza (bakterijska infekcija koja se prenosi kontaminiranom vodom).

Ljekar Vam može propisati lijek DOVICIN i za liječenje infekcija koje nisu navedene u prethodnom tekstu. U nekim slučajevima može biti potreban još neki lijek. Ukoliko Vam nije bolje ili se osjećate lošije, morate se obratiti svom ljekaru.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK DOVICIN

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek DOVICIN

- ako ste alergični (preosjetljivi) na doksiciklin ili na neki drugi lijek iz grupe tetraciklina ili na bilo koji od sastojaka lijeka koji je naveden u odjeljku 6;
- ako ste trudni ili planirate trudnoću;
- ako dojite,
- ako je u pitanju dijete mlađe od 12 godina,
- ako imate teškoće pri gutanju.

Lijek DOVICIN ne treba koristiti tokom perioda razvoja zuba (u trudnoći, kod novorođenčadi i djece do 12 godina starosti), jer njegova primjena može dovesti do trajne promjene boje zuba (u žuto-sivo-braon) ili uticati na pravilan rast zuba.

- **Budite oprezni s lijekom DOVICIN**

- ako postoji vjerojatnost da budete izloženi jakom sunčevom svjetlu ili ultraljubičastom zračenju (npr. u solarijumu). Dok uzimate ovaj lijek treba da izbjegavate izlaganje jakoj sunčevoj svjetlosti jer Vaša koža može biti osjetljivija na opekotine od sunca;
- ako imate problema sa bubrežima ili jetrom;
- ako postoji sumnja da bolujete od sifilisa. Vaš ljekar će Vam zakazati kontrolne preglede nakon prestanka terapije doksiciklinom;
- ako ste ranije imali dijareju (proliv) prilikom primjene antibiotika ili ste imali problema sa digestivnim traktom. Ukoliko tokom, ili po prestanku primjene lijeka DOVICIN, primijetite dugotrajnu, tešku dijareju ili dijareju sa primjesama krvi, **odmah se obratite ljekaru**, jer može biti neophodno da se prekine terapija. To može biti znak zapaljenja debelog crijeva (*pseudomembranozni colitis*), poremećaja koji se može javiti nakon primjene antibiotika;
- ako bolujete od gorušice (vraćanje kiselog želudačnog sadržaja). DOVICIN može pogoršati ovo stanje i možda nije odgovarajući lijek za Vas;
- ako imate problema sa pankreasom;
- ukoliko ste nekada imali povišeni pritisak u glavi praćen teškom glavoboljom i problemima sa vidom.

Ukoliko imate teškoće pri gutanju ili osjećaj nelagodnosti u grlu ili stomaku poslije uzimanja lijeka DOVICIN, obratite se odmah svom ljekaru. Vaš ljekar će možda savjetovati da prestanete sa uzimanjem ovog lijeka.

Ukoliko se primjenjuje tokom dužeg vremenskog perioda, DOVICIN može izazvati pojavu infekcija koje se ne mogu liječiti ovim antibiotikom. Vaš ljekar će Vas informisati o mogućim simptomima takvih infekcija.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DOVICIN**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Sljedeći lijekovi mogu da smanje efikasnost lijeka DOVICIN:

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

Lijek DOVICIN može da utiče i na aktivnost drugih lijekova:

- pojačava dejstvo varfarina ili kumarina (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi);
- smanjuje efikasnost oralnih kontraceptiva (lijekovi za sprječavanje trudnoće);
- smanjuje efikasnost penicilinskih antibiotika (za liječenje infekcija);
- metoksifluran (anestetik).

Ukoliko se podvrgavate operativnom zahvatu u opštoj anesteziji, obavezno obavijestite anesteziologa ili stomatologa da uzimate doksiciklin jer se u tom slučaju mogu javiti izraženiji neželjeni efekti.

DOVICIN može uticati na rezultate nekih laboratorijskih testova. Obavijestite svog ljekara ukoliko treba da radite neka laboratorijska ispitivanja.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom DOVICIN**

DOVICIN se može uzimati u toku obroka, kao i van obroka. Ukoliko imate stomačne tegobe, pri uzimanju lijeka DOVICIN preporučuje se primjena lijeka uz obroke ili sa mlekom. Alkohol može smanjiti efekat lijeka DOVICIN. Ne konzumirajte alkohol dok ste na terapiji lijekom DOVICIN.

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Ne smijete primjenjivati lijek DOVICIN ukoliko ste trudni, ako pokušavate da zatrudnite ili ukoliko dojite (vidjeti odjeljak 2).

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek DOVICIN ne bi trebalo da ima uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DOVICIN

Lijek DOVICIN sadrži pomoćnu supstancu laktozu, monohidrat. U slučaju netolerancije na neke od šećera obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI LIJEK DOVICIN

Ukoliko mislite da lijek DOVICIN suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

DOVICIN kapsulu treba progutati cijelu, sa dosta tečnosti, dok ste u stojećem ili sjedećem položaju.

- Najbolje je uzimati lijek, ako je moguće, ujutru, ili bar jedan sat prije spavanja.
- Važno je da najmanje 30 minuta nakon uzimanja lijeka DOVICIN ne legnete, kako bi kapsula mogla brzo da prođe u želudac i na taj način se spreči iritacija grla i jednjaka (sprovodi hranu od usta prema želucu).
- Ako imate problema sa stomakom, lijek se može uzeti uz hranu ili mlijeko.
- Za liječenje infekcija, DOVICIN se može uzimati uz obrok ili nezavisno od obroka.
- Alkohol može smanjiti dejstvo lijeka i zbog toga ga treba izbjegavati tokom trajanja terapije.

Navedene su različite doze lijeka DOVICIN koje Vam ljekar može propisati u zavisnosti od vrste infekcije koja se liječi. Lijek DOVICIN uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajeno doziranje

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

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 ljekar će nastaviti da prati Vaše stanje i nakon završetka terapije.

Groznica koja je povezana sa ujedom vaši ili krpelja: 1 ili 2 kapsule u samo jednoj dozi, u zavisnosti od težine simptoma.

Lajmska bolest (stadijum 1 i 2): 1 kapsula dva puta dnevno, tokom 10 - 30 dana. Dužina terapije zavisi od toga kako se oporavljate.

Liječenje malarije: 2 kapsule dnevno, najmanje 7 dana. Za liječenje malarije Vaš ljekar Vam istovremeno uz DOVICIN može propisati i neki drugi lijek (npr. kinin).

Prevenција (sprječavanje) malarije: 1 kapsula dnevno kod odraslih, 1-2 dana prije putovanja u malarična područja. Nastaviti primjenu lijeka za vrijeme putovanja i 4 sedmice po završenom putovanju.

Liječenje i prevenција (sprječavanje) kolere: 3 kapsule u jednoj dozi kod odraslih.

Prevenција (sprječavanje) pjegavog tifusa (infekcija koju prenose mali insekti): 2 kapsule u jednoj dozi, jednom sedmično.

Prevenција (sprječavanje) putničke dijareje (proliva) kod odraslih: 2 kapsule prvog dana putovanja nakon čega treba uzimati 1 kapsulu dnevno za sve vrijeme boravka u infekcijom zahvaćenom području. Ukoliko namjeravate da uzimate ovaj lijek duže od 21 dan, prethodno se posavjetujte sa svojim ljekarom.

Liječenje leptospiroza (infekcije koje se prenose kontaminiranom vodom): 1 kapsula dva puta dnevno 7 dana.

Prevenција (sprječavanje) leptospiroza (infekcije koje se prenose kontaminiranom vodom): 2 kapsule jedanput svake sedmice za sve vrijeme boravka u infekcijom zahvaćenom području i 2 kapsule po završetku putovanja. Ukoliko planirate da koristite ovaj lijek duže od 21 dan, prethodno se posavjetujte sa svojim ljekarom.

Infekcije izazvane osjetljivim sojevima bakterije Bacillus anthracis
Odrasli: 1 kapsula dva puta dnevno tokom 60 dana.

- **Ako uzmete više lijeka DOVICIN nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka DOVICIN nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

Ukoliko ste uzeli previše lijeka DOVICIN odmah kontaktirajte svog ljekara ili idite do najbližeg odjeljenja hitne pomoći. Obavezno ponesite obilježeno pakovanje lijeka sa sobom, nezavisno od toga da li je u njemu ostalo još lijeka ili ne.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek DOVICIN**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!
Ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu dozu lijeka, nastavite sa sljedećom u uobičajeno vrijeme.

- **Ako prestanete uzimati lijek DOVICIN**

Ako prestanete sa uzimanjem lijeka prije predviđenog trajanja liječenja, infekcija se može ponovo javiti. Uzimajte lijek u periodu koji Vam je Vaš ljekar propisao, i nemojte prestati sa uzimanjem lijeka čak i ako se subjektivno osjećate bolje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DOVICIN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek DOVICIN može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko primijetite neki od dolje navedenih simptoma alergijske reakcije obratite se odmah svom ljekaru. Iako se veoma rijetko 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 cijelo tijelo);
- osjećaj nelagodnosti u stomaku, gubitak apetita, teški dugotrajni ili krvavi prolivi (mogu se javiti i 2-3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka i mogu biti praćeni bolom u stomaku ili groznicom). Ovi simptomi se mogu javiti nakon liječenja antibioticima i mogu biti znak teške crevne inflamacije (zapaljenja).

Ukoliko se javi neko od dolje navedenih neželjenih dejstava, obratite se svom ljekaru što prije:

- kožni osip, ljuštenje ili perutanje kože;
- teške kožne reakcije usljed kojih se možete osjećati veoma loše;
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost. Možete dobiti osip po koži, svrab, crvenilo ili teške opekotine;
- ukoliko se jave ove promjene po koži, prestanite sa uzimanjem lijeka i obratite se ljekaru;
- groznica, otok limfnih žlezda ili osip po koži. Ovo mogu biti simptomi sindroma poznatog kao DRESS (lijekom 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, usljed promjena u broju različitih tipova ćelija krvi. Simptomi obuhvataju zamor, lako stvaranje modrica i pojavu infekcija;
- nizak krvni pritisak;
- povećana frekvenca srčanog rada;
- bolovi u zglobovima ili mišićima;

- bol u stomaku ili proliv.

Sljedeća neželjena dejstva mogu nestati tokom terapije usljed privikavanja Vašeg organizma na lijek. Recite svom ljekaru ako bilo koje od navedenih neželjenih dejstava ne prolazi tokom terapije:

Često (može se javiti kod najviše 1 od 10 osoba koje uzimaju lijek):

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

Povremeno (može se javiti kod najviše 1 od 100 osoba koje uzimaju lijek):

- gorušica.

Rijetko (može se javiti kod najviše 1 od 1000 osoba koje uzimaju lijek):

- zapaljenje pankreasa koje prouzrokuje jak bol u abdomenu i predjelu leđa;
- 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 crijeva;
- ispučćenost fontanela kod odojčadi;
- povišen pritisak u glavi (teška glavobolja praćena problemima sa vidom);
- zapaljenje i oštećenje jetre;
- poremećaj testova funkcije jetre;
- promjena boje tkiva štitaste žlijezde kada se lijek daje u dugom vremenskom periodu (međutim, lijek ne ugrožava funkciju štitaste žlijezde);
- odvajanje nokta od nokatne ploče, nakon izlaganja suncu;
- povećanje nivoa uree u krvi.

Nepoznata učestalost javljanja (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka):

- žuta prebojenost kože i očiju (žutica), zapaljenje pankreasa;
- promjena boje i/ili poremećaj razvoja zuba.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK DOVICIN

Lijek DOVICIN čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek DOVICIN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek DOVICIN sadrži

Aktivna supstanca: 1 kapsula, tvrda sadrži 100 mg doksiciklina (u obliku doksiciklin-hiklata).

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni; magnezijum-stearat.

Sadržaj kapsula: želatin; boje u kapsulama: titan-dioksid (E171); Indigo Carmine (E132); Quinoline Yellow (E104).

• Kako lijek DOVICIN izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: tvrde, neprovidne, želatinske kapsule N° 3, tamno zelenog tijela i kapice. Prah žute boje.

Pakovanje: blister od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake sa 5 kapsula, tvrdih.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište proizvođača

Galenika a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-6510/16 od 03.04.2017.