

## Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

### Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletid

Doksütsükliin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Doxy-M-ratiopharm 100 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Doxy-M-ratiopharm 100 mg kasutamist
3. Kuidas Doxy-M-ratiopharm 100 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Doxy-M-ratiopharm 100 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Doxy-M-ratiopharm 100 mg ja milleks seda kasutatakse

Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid täiskasvanutel ja üle 8-aastastel lastel: kroonilise bronhiidi ägenemine, kuseteede infektsioon, riketsioos, mükoplasmooos, klamüdioos, puukborrelioos, erlihhoos, koolera, taastuv tüüfus, süüfilis, kampülobakterioos, tulareemia, siberi katk, katk, akne, *rosacea*.

*Märkus.* Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke juhiseid. Doksütsükliin ei sobi stafülokokk-, streptokokk- ja pneumokokkinfektsioonide raviks, sest resistentsus tekib kiiresti.

#### 2. Mida on vaja teada enne Doxy-M-ratiopharm 100 mg võtmist

##### Ärge võtke Doxy-M-ratiopharm 100 mg:

- kui olete doksütsükliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on rasked maksafunktsiooni häired
- kui te olete rase või toidate last rinnaga
- alla 8-aastaselt lapsel.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Doxy-M-ratiopharm võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

Doxy-M-ratiopharm 100 mg'i kombineeritud kasutamise puhul teatud veresuhkrut langetavate või verehüübimist pärssivate ravimitega peab toimuma nii veresuhkru kui ka hüübimisnäitajate kontroll ja vajadusel nende ravimite vastav annuse vähendamine.

Laboratoorsete uuringute häirumine: suhkru, valgu, urobilinogeeni (sapi värvaine) ja katehoolamiinide (ainegrupp, kuhu kuulub nt. adrenaliin) määramine uriinis võib tetratsükliinide (kuhu kuulub ka Doxy-M-ratiopharm 100 mg) kasutamise tõttu olla häiritud.

Nahk ja nahaaluskoed: päikesekiirte mõjul võivad tekkida vastavate nahapiirkondade fototoksilised reaktsioonid (valguse kahjustav toime). Seetõttu peab ravi ajal Doxy-M-ratiopharm 100 mg'iga vältima päevitamist või solaariumis käimist.

Doxy-M-ratiopharm 100 mg tuleb kasutada ainult ettevaatusega maksakahjustusega patsientidel või neil, kes saavad potentsiaalselt hepatotoksilisi ravimeid.

Kui teile tehakse operatsioon üldanesteesias, öelge narkoosiarstile, et te kasutate Doxy-M-ratiopharm 100 mg, sest samaaegne metoksüfluraani kasutamine (üldanestetikum) võib viia neerupuudulikkuseni.

Doksütsükliini kasutamisel on täheldatud järgmisi seisundeid:

- Ösofagiit ja söögitoru haavandite juhud
- Healoomuline koljusisese rõhu tõus.

#### Erilised nõuanded:

Kui ravi kestab kauem kui 21 päeva, peab reeglipäraselt läbi viima vere-, maksa- ja neerude uuringuid. Gonokokkinfektsiooni (gonorröa) puhul palun pidage eriti hoolikalt kinni ravi tulemuse kontrollimise tähtajast, ca. 3...4 päeva peale ravi lõppu, et vältida haiguse taaspuhkemist.

#### **Muud ravimid ja Doxy-M-ratiopharm 100 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Doksütsükliini imendumist mao-seedetraktist võivad vähendada 2- või 3-aluselised katioonid nagu magneesium, alumiinium (sisalduvad nt maohapet siduvates ravimites) või kaltsium (sisaldub ka piimas või piimaproduktides), rauapreparaadid, suukaudsed tsingipreparaadid, meditsiiniline süsi (kõhulahtisusega kulgevate haiguste raviks) ja kolestüramiin (ravim vere rasvasisalduse kõrgeks väärtuste langetamiseks).

Seetõttu peab neid aineid sisaldavaid ravimeid või toiduaineid kasutama 2...3-tunnise ajalise vahega. Antibiootikum rifampitsiin, ravimid barbituraatide grupist (epileptiliste krampihoogude raviks) ja teised krampide-vastased ravimid (karbamasepiin, difenüülhüdantoin ja primidoon) kui ka alkoholi pidev kuritarvitamine võivad kiirendada doksütsükliini lammutamist maksas Doxy-M-ratiopharm 100 mg ei pruugi õigesti toimida, sest ei saavutata ravimi piisavalt kõrget taset veres.

Doxy-M-ratiopharm 100 mg võib tugevdada mõningate veresuhkrut langetavate ravimite (suukaudsed sulfonüüluurea-tüüpi ravimid) ja mõningate verehübimist pärssivate ravimite (dikumarooli-tüüpi antikoagulandid) toimet. Kombineeritud kasutamise puhul peab toimuma veresuhkru ja hüübimisnäitajate kontroll ning vajadusel nende ravimite annuse vastav vähendamine.

Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletid võivad suurendada tsüklosporiin-A (ravim kehaomase immuunkaitse mahasurumiseks) kahjustavat (toksilist) toimet.

Narkoos metoksüfluraaniga (üldanestetikum) või teiste võimalike neerusid kahjustavate ravimite kasutamine ravikuuri ajal Doxy-M-ratiopharm 100 mg'iga võib viia neerupuudulikkusele.

Vahetult enne, samaaegselt või pärast akne ravi isotretinoiiniga ei tohi läbi viia ravi

Doxy-M-ratiopharm 100 mg'iga, sest mõlemad ravimid võivad harvadel juhtudel põhjustada taanduvat koljusisese rõhu tõusu (*Pseudotumor cerebri*), mis pärast ravi lõppu iseenesest taandub.

Samaaegset Doxy-M-ratiopharm 100 mg ja teatud teiste antibiootikumide (beetalaktaam-antibiootikumid, nagu penitsilliin, tsefalosporiin) kasutamist peab vältima, sest need antibiootikumid takistavad üksteise toimet.

Samaaegne Doxy-M-ratiopharm 100 mg'i ja teofüllüüni (ravim astmaatiliste haiguste raviks) kasutamine võib viia mao-seedetrakti suurenenud kõrvaltoimetele.

Ühel üksikul juhul on doksütsükliini ja liitiumi sisaldavate ravimite (ravimid maniakaal-depressiivsete seisundite raviks) samaaegse kasutamise puhul täheldatud liitiumi taseme tõusu seerumis koos kesknärvisüsteemi häirete tekkega, nagu segasusseisund ja uimasus. Samaaegse doksütsükliini ja liitiumi kasutamise puhul peab eriti hoolikalt jälgima liitiumi taset veres.

Palun pange tähele, et need nõuanded võivad kehtida ka hiljuti kasutatud ravimite kohta.

Nõuanne: üksikutel juhtudel võib ravi ajal Doxy-M-ratiopharm 100 mg'iga olla küsitav suukaudsete hormonaalsete kontratseptiivide ("pillid") rasestumisvastase toime kindlus. Seetõttu soovitatakse ravi ajaks lisaks kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.

#### **Doxy-M-ratiopharm 100 mg koos toidu ja joogiga**

Palun ärge kasutage Doxy-M-ratiopharm 100 mg'i koos piima, piimatooteid ja kaltsiumit sisaldavaid puuviljamahladega. Pidage 2...3-tunniline ajaline vahe.

Palun pange tähele, et alkoholi pideva kuritarvitamise puhul on kiirendatud doksütsükliini lammutamine. Doxy-M-ratiopharm 100 mg võib siis mitte toimida, sest ei saavutata ravimi piisavalt kõrget taset veres.

### **Rasedus ja imetamine**

Doksütsükliin on raseduse ja imetamise ajal vastunäidustatud.

Raseduse ajal on tetratsükliini kasutamisel suurem risk maksakahjustuste tekkeks.

Doksütsükliin läbib platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima. Kontsentratsioon rinnapiimas on umbes 30...40% ema plasmakontsentratsioonist.

Nii raseduse ajal ja imetamise perioodil, kui ka imikutel ja lastel 8. eluaastani doksütsükliini ei kasutata, sest imikutel ja lastel 8. eluaastani võivad tekkida doksütsükliini ladestumise tõttu hammaste värvi muutused, hambavaaba defektid ja luude kasvu aeglustumine.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Üksikjuhtudel on teatatud mööduvast lühinägelikkusest (müopia), mis võib tekkida ravikuuri ajal Doxy-M-ratiopharm 100 mg'iga. See võib mõjutada autojuhtimise võimet ning masinate ja mehhanismide käsitsemist.

### **Oluline teave mõningate Doxy-M-ratiopharm 100 mg koostisainete suhtes**

Mikrobioloogiliselt kinnitatud stafülokokk-, streptokokk- või pneumokokkinfektsioone ei tohi kõrge resistentsuse tõttu doksütsükliiniga ravida.

Päikesevalguse toimel võivad tekkida fotosensibilisatsiooni tõttu fototoksilised reaktsioonid päikesele avatud kehapiirkondades (tugeva päikese põletuse sümptomitega, nagu nt punetus, turse, villide teke, värvi muutus), väga harva on haaratud ka küüned (küünte eraldumine, värvuse muutus). Seega ei ole soovitatav doksütsükliinravi ajal päevitada ega käia solaariumis.

Pikemaajalise ravi korral (st rohkem kui 21 päeva) peab regulaarselt kontrollima vere-, maksa- ja neerunäitajaid.

Mittetundlike mikroorganismide võimaliku ülekasvu tagajärjel võivad tekkida superinfektsioonid (kandidoos) - sellisel juhul peab rakendama sobivat ravi.

Raske ja püsiva kõhulahtisuse põhjusena tuleb arvestada ka antibiootikumist tingitud pseudomembranoosse koliidi võimalusega, mis võib olla eluohtlik. Sellisel juhul tuleb ravikuur viivitamatult katkestada ja rakendada vastavat ravi (nt vankomütsiiniga). Peristaltikat pärssivad ravimid on vastunäidustatud.

## **3. Kuidas Doxy-M-ratiopharm 100 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui ei ole teisiti määratud, kehtivad järgmised annused:

### ***Noorukid, kes kaaluvad rohkem kui 50 kg ning täiskasvanud kaaluga vähem kui 70 kg:***

esimesel ravipäeval 200 mg doksütsükliini ja järgmistel päevadel iga päev 100 mg doksütsükliini ööpäevas.

### ***Raske infektsiooniga ja rohkem kui 70 kg kaaluvad patsiendid:***

200 mg doksütsükliini ööpäevas terve ravikuuri vältel.

### ***Kasutamine lastel***

Alla 8-aastastel lastel ei kasutata. Toimeaine suure sisalduse tõttu ei ole 100 mg tablett sobiv laste raviks, kes kaaluvad alla 50 kg (annustamine üle 8-aastastele lastele: tavaline annus esimesel

ravipäeval on 4 mg doksütsükliini/kg kehakaalu kohta ning alates teisest ravipäevast on annus 2 mg doksütsükliini/kg kehakaalu kohta ööpäevas).

### ***Spetsiaalsed annustamissoovitused***

Süüfilis (primaarne ja sekundaarne vorm penitsilliinallergiaga patsientidel):

300 mg (kolm tabletti) doksütsükliini ööpäevas (võib võtta ööpäevase üksikannusena) 15 päeva jooksul.

Puukborrelioos ehk Lyme'i tõbi (I staadium):

200 mg (kaks tabletti) doksütsükliini ööpäevas vähemalt 3 nädala jooksul.

### ***Annustamine neerukahjustusega patsientidele***

Neerude alanenud funktsiooniga patsientidel ei ole üldiselt nõutav doksütsükliini annuse vähendamine.

Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablette peab manustama kas regulaarselt hommikuti koos hommikusöögiga või samaaegselt koos teiste toidukordadega koos rikkaliku vedelikuga (mitte piima või piimaproductidega), näit. ühe klaasitäie veega. Manustamine koos toiduga võib vähendada maoseedetrakti-häirete sagedust.

Kasutamise kestvus sõltub haiguse iseloomust, raskusest ja kulust ning selle üle otsustab teile ravimi määranud arst.

### **Kui te võtate Doxy-M-ratiopharm 100 mg rohkem kui ette nähtud**

Vältimaks annustamisvigu, manustage tabletid sisse alati rikkaliku vedelikuga, sirge rühiga (istudes või seistes). Umbes 10-15 minutit peale sissevõtmist veelkord rikkalikult vedelikku peale juua!

Teateid mürgistusjuhtudest doksütsükliiniga ei ole seni teada. Kuna üleannustamise puhul on nii maksa- ja neerude kahjustuste kui ka kõhunäärmpõletiku oht, peate te kahtluse puhul arsti informeerima.

Arst juhendub üleannustamise ravis haiguspildist.

### **Kui te unustate Doxy-M-ratiopharm 100 mg võtta**

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablettide võtmist järgmisel päeval, nagu ette nähtud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud sageduse alusel:

- väga sage (>1/10),
- sage ( $\geq 1/100$ ,  $\leq 1/10$ ),
- aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ),
- harv ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $\leq 1/1000$ ),
- väga harv ( $\leq 1/10\ 000$ )
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### ***Infektsioonid ja infestatsioonid***

Teadmata: Superinfektsioon – mittetundlike mikroorganismide ülekasv võib põhjustada kandidiaasi, keelepõletikku, stafülokoki poolt põhjustatud enterokoliiti, pseudomembranooset koliiti (*Clostridium difficile* ülekasvu korral), anogenitaalpiirkonnas lokaalset põletikku (*candida* ülekasvu korral), stomatiiti, vaginiiti

### Vere ja lümfisüsteemi häired

Teadmata: Aneemia, trombotsütopeenia, neutropeenia

### Immuunsüsteemi häired

Teadmata: Ülitundlikkusreaktsioonid (sh anafülaktiline šokk, anafülaksia, vererõhu langus, angioneurootiline turse, hingeldus, seerumtõbi, perifeersed tursed, tahhükardia ja urtikaaria)

### Närvisüsteemi häired

Harv: Peavalu

Teadmata: Healoomuline intrakraniaalse rõhu tõus (sümptomiteks on nägemise hägustumine, skotoomid, kahelinägemine, püsiv nägemise kaotus)

### Seedetrakti häired

Harv: Iiveldus, kõhulahtisus, seedehäired

Väga harv: Kõhuvalu, hammaste värvuse muutus

Teadmata: Oksendamise, neelamishäired, söögitoru põletik, söögitoru haavand, pankreatiit, hambaemali hüpoplaasia

### Maksa ja sapiteede häired

Teadmata: Hepatiit, nahakollasus, maksapuudulikkus, maksaensüümide aktiivsuse tõus (mööduv)

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: Lööve (sh makulopapulaarne lööve ja erütematoosne lööve)

Väga harv: Valgustundlikkuse reaktsioon

Teadmata: Eksfoliatiivne dermatiit, multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (tõsised nahareaktsioonid); foto-onühhholüüs (küünte häire)

### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga harv: Liigesvalu

Teadmata: Lihaskoe valu

### Neerude ja kuseteede häired

Teadmata: Uurea sisalduse suurenemine seerumis

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Doxy-M-ratiopharm 100 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas vista ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Doxy-M-ratiopharm 100 mg sisaldab**

Toimeaine on doksütsükliin.

Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarboksümetüültaärlis, talk, magneesiumstearaat, ränidioksiid.

Üks tablett sisaldab toimeainena 104,1 mg doksütsükliinmonohüdraati (vastab 100 mg doksütsükliinile).

**Kuidas Doxy-M-ratiopharm 100 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Kollakas-rohelised, ümarad, kaksikkumerad tabletid, poolitusjoonega ühel pool.

**Pakend**

PVC-alumiinium blister, mis sisaldab 10 tabletti

PVC-alumiinium blister, mis sisaldab 20 tabletti

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

Tootja:

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle Str. 3,  
89143 Blaubeuren,  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Lõõtsa 8,  
11 415, Tallinn,  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati koostölastatud märtsis 2014**