

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Doxiciclină Atb® 100 mg capsule

#### Hiclat de doxiciclină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Doxiciclină Atb® și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Doxiciclină Atb®
3. Cum să utilizați Doxiciclină Atb®
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doxiciclină Atb®
6. Informații suplimentare

#### 1. Ce este Doxiciclină Atb® și pentru ce se utilizează

Doxiciclină face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de antibiotice pentru uz sistemic, tetracicline. Doxiciclină Atb® este utilizată pentru a trata infecțiile bacteriene, inclusiv pneumonie și alte infecții ale tractului respirator, infecții ORL, acnee, infecții ale pielii, infecții de la nivel genital și urinar și infecții la nivelul ochiului.

Doxiciclină Atb® mai poate fi utilizată în boala Lyme, în ornitoză, trahom, holeră, tifos exantematic, febra Q, dizenterie.

Trebuie avută în vedere ghidurile terapeutice în vigoare cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor.

#### 2. Înainte să utilizați Doxiciclină Atb®

##### Nu utilizați Doxiciclină Atb®

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tetracicline sau la oricare dintre celelalte componente ale Doxiciclină Atb® (enumerate la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții treătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului (angioedem), dificultate în respirație; în caz de alergie, intrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați-l pe medicul dumneavoastră;
- dacă sunteți gravidă sau alăptăți;
- la copii cu vârstă sub 12 ani.

##### Aveți grijă deosebită când utilizați Doxiciclină Atb®

- dacă aveți afecțiuni grave la nivelul ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament sau orice alt tip de alergie;
- dacă trebuie să urmați un tratament cu doxiciclină pe termen lung, este necesară evaluarea periodică a funcției renale, hepatice și efectuarea de teste sanguine;

- dacă aveți miastenia gravis sau lupus eritematos sistemic;
- dacă aveți infecții cu streptococi beta-hemolitici de grup A;
- dacă în urma tratamentului pe termen lung cu Doxiciclină Atb® observați bombarea fontanelor la copii sau semne de hipertensiune intracraniană (dureri de cap, tulburări de vedere), intrerupeți utilizarea Doxiciclină Atb®;
- dacă vi se efectuează teste de determinare a glucozei urinare;
- dacă tratamentul este de lungă durată, deoarece există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice. Suprainfecția cu stafilococ la nivelul intestinal poate amenința viața.

În timpul tratamentului cu Doxiciclină Atb®, trebuie să evitați expunerea prelungită la soare sau raze UV artificiale, deoarece pot să apară reacții alergice la nivelul pielii (reacții de fotosensibilizare).

Doxiciclină Atb® scade eficacitatea contraceptivelor orale. Folosiți o altă metodă contraceptivă pentru a preveni apariția unei sarcini nedorite (vezi și subpunctul Utilizarea altor medicamente).

La copii, Doxiciclină Atb® poate determina colorarea în galben sau brun a dintilor sau afectarea smântâului dental (vezi și punctul Reacții adverse posibile).

##### Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice altă medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- alte antibiotice (medicamente pentru tratamentul infecțiilor)
- anticoagulante orale (medicamente care subțiază sângele)
- medicamente contraceptive (pilulele) (caz în care, în timpul și până la 7 zile după tratamentul cu Doxiciclină Atb® trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare, cum este utilizarea prezervativului);
- retinoizi (derivați de vitamina A),
- glicoizide digitalice, cum este digoxina,
- didanosină,
- quinapril,
- fenitoină, carbamazepine, barbiturice,
- sulfoniluree și insulină.

Absorbția doxiciclinei din tractul gastrointestinal este scăzută de ionii bi- sau trivalenti, cum sunt cei de aluminiu, magneziu (aflat, de exemplu, în antiacide), calciu, produse cu care formează chelați neabsorbabili.

Anestezia cu metoxifluran în timpul administrării de tetracicline poate duce la apariția nefrotoxicității, care poate fi letală.

Doxiciclină Atb® poate influența rezultatul anumitor teste, cum sunt testele de determinare a glucozei (zahărului) în sânge sau urină.

Antibiotice S.A.

Nr. 4878  
 Ziua 25 Luna 04 An 2013

#### Utilizarea de Doxiciclină Atb® cu alimente și băuturi

Absorbtia Doxiciclină Atb® nu este influențată semnificativ de prezența alimentelor, dar este ușor modificată de ingestia de lapte. Trebuie să evitați administrarea Doxiciclină Atb® împreună cu alcoolul etilic, deoarece alcoolul etilic îl poate reduce eficacitatea.

#### Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

La copii, Doxiciclină Atb® poate afecta creșterea și dezvoltarea dinților. De aceea nu utilizați tetracicline în timpul sarcinii sau alăptării.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Doxiciclină Atb® nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 3. Cum să utilizați Doxiciclină Atb®

Utilizați întotdeauna Doxiciclină Atb® exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuale este de 200 mg doxiciclină pe zi, în prima zi, apoi 100 mg doxiciclină pe zi, în prize unice, dar poate varia în funcție de tipul infecției.

Nu zdrobiți și nu mestecați capsulele. Înghiți-le întregi, la intervale de timp regulate.

Luați toate dozele prescrise de medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. În caz contrar, infecția poate reapărea.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Doxiciclină Atb®**

Dacă ați utilizat mai multe capsule decât cele recomandate de medicul dumneavoastră puteți manifesta: greață, vârsături, dureri abdominale, ulcerății la nivelul gurii, iritații la nivelul anusului, creșterea tensiunii arteriale intracraiene (la copii). Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

**Dacă uități să utilizați Doxiciclină Atb®**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, decât eventual la recomandarea medicului.

**Dacă încetați să utilizați Doxiciclină Atb®**

Există situații în care tratamentul cu doxiciclină trebuie să dureze timp îndelungat, de exemplu în acnee, minim 3 luni, în infecțiile cu streptococ beta-hemolitic grup A cel puțin 10 zile. Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a înterupe tratamentul cu Doxiciclină Atb®. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Doxiciclină Atb® poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați următoarele reacții: erupții

trecătoare pe piele, înrășirea pielii, mânăriimi, umflături, anafilaxie, dureri în piept, inflamația unei foite care învelește inima, agravarea lupusului eritematos sistemic, lipsă poftei de mâncare, dificultăți la înghițit, dureri abdominale, greață, vârsături, diaree, ulcerății la nivelul gurii, inflamații la nivelul mucoasei gurii, mânăriimi la nivelul anusului.

În timpul tratamentului de lungă durată, pot să apară suprainfecții cu *Candida albicans*.

Doxiciclină Atb® poate determina afecțiuni renale (toxicitate) și hepatice (colestată), precum și reacții la nivelul sângeului (scăderea numărului de globule roșii, scăderea numărului de trombocite, scăderea numărului de neutrofile și eozinofile).

Alte reacții adverse: amețeli, dureri de cap, tulburări de vedere. La copii s-a observat bombarea fontanellei. Acest semn dispără după întreruperea tratamentului cu Doxiciclină Atb®. Mai poate să apară colorarea în brun a dinților și afectarea smalțului dentar în cazul administrării la copii sub 12 ani și în ultimul trimestru de sarcină. Dacă doxiciclină este administrată perioade îndelungate de timp, poate produce colorarea maro-neagră a glandei tiroide observate microscopic, fără afectare funcțională.

Mai pot să apară decolorarea unghiilor și onicoliză.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5. Cum se păstrează Doxiciclină Atb®

Nu utilizați Doxiciclină Atb® după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Anu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrați farmacistul cum să eliminiți medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Informații suplimentare

##### Ce conține Doxiciclină Atb®

-Substanța activă este hiciatul de doxiciclină. O capsulă conține doxiciclină 100 mg sub formă de hiciat.

-Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; capsula - dioxid de titan (E 171), tartrazină (E 102), roșu Allura AC (E 129), albastru strălucitor FCF (E 133), gelatină.

##### Cum arată Doxiciclină Atb® și conținutul ambalajului

Doxiciclină Atb® se prezintă sub formă de capsule de formă cilindrică, cu capete emisferice, de culoare ivoriu (corp și capac), conținând o pulbere omogenă de culoare galben deschis.

Doxiciclină Atb® este ambalată în cutii cu unul, respectiv 100 bătăiști de 10 capsule.

##### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice Iași  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2014