

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

DOXITIN 100 mg tabletti

DOXITIN 150 mg tabletti

Doksisykliini

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla..
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä, 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 DOXITIN-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät DOXITIN-tabletteja
3. Miten DOXITIN-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. DOXITIN-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä DOXITIN-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

DOXITIN-tabletit sisältävät doksisykliiniä, joka on antibiootti. Doksisykliini estää bakteerien elintoimintoja aiheuttaen bakteerien kuoleman.

DOXITIN-tabletteja käytetään doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon. Tärkeimpiä käyttöalueita ovat hengitysteiden tulehdukset (esim. keuhkokuume, keuhkoputkentulehdus), virtsa- ja sukupuolielinten tulehdukset ja ihotulehdukset (esim. akne, borrelioosi).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät DOXITIN-tabletteja

Älä käytä DOXITIN-tabletteja

- jos olet allerginen doksisykliinille, muille tetrasykliinantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai imetat.

Doksisykliiniä ei tule käyttää hampaiden kehittymisen aikana (raskauden aikana, varhaislapsuudessa, tai alle 8-vuotiailla lapsilla), koska käyttö voi altistaa pysyväälle hampaiden värjäytymiselle (keltainen-harmaa-ruskea) tai se voi vaikuttaa hampaiden kasvuun.

Joissakin olosuhteissa (esim. vakavissa henkeä uhkaavissa tilanteissa) lääkäri saattaa päättää, että hyödyt ylittävät siihen liittyvät riskit koskien alle 8-vuotiasta ja doksisykliiniä tulee määrätä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnankanssa ennen kuin käytät DOXITIN-tabletteja.

Ole erityisen varovainen DOXITIN-tablettien suhteen, jos

- altistut runsaalle auringonvalolle tai otat solariumia, koska DOXITIN-tabletit voivat herkistää ihoa valolle.

Muut lääkevalmisteet ja DOXITIN-tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa DOXITIN-tablettien tehoon.

Alumiinia tai magnesiumia sisältävät mahahappoa neutraloivat lääkkeet, kalkki- ja rautavalmisteet voivat vähentää DOXITIN-tablettien vaikutusta, joten niiden ja DOXITIN-tablettien ottamisen välillä tulee olla vähintään yksi tunti.

DOXITIN-tabletti saattaa vähentää ehkäisytablettien tehoa.

DOXITIN-tablettien ja penisilliini- tai kefalosporiinantibioottien samanaikainen käyttö alentaa molempien antibioottien tehoa.

Probenesidi estää DOXITIN-tablettien erittymisen.

DOXITIN-tabletit voivat tehostaa verenohennuslääkkeiden tehoa.

Alkoholi, fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini nopeuttavat DOXITIN-tablettien poistumista elimistöstä.

DOXITIN ruoan ja juoman kanssa

Maitotuotteet heikentävät doksisykliinin imeytymistä. On suositeltavaa odottaa vähintään yksi tunti DOXITIN-tabletin oton jälkeen ennen kuin käytät maitotuotteita.

DOXITIN-tabletit suositellaan otettavaksi aterian jälkeen runsaan nestemäärän kanssa.

Raskaus ja imetys

DOXITIN-tabletteja ei pidä käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Doksisykliini voi vaurioittaa kehitymässä olevia hampaita ja luustoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

DOXITIN-tableteilla ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten DOXITIN-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

DOXITIN-tabletti niellään istuen tai seisten, ei juuri ennen nukkumaanmenoa, jotta se ei ärsyttäisi ruokatorvea.

Annostus

Doxitin 100 mg:

8-11-vuotiaat lapset

Doksisykliiniä tulee käyttää 8-11-vuotiailla lapsilla akuuttien infektioiden hoidossa tilanteissa, joissa muita lääkkeitä ei ole saatavilla tai ne eivät todennäköisesti tehoa.

Tällaisissa tilanteissa tavallinen annostus on:

Lapset 45 kg tai alle: Ensimmäisenä päivänä 4,4 mg/kg/vrk (kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osaan), sitten 2,2 mg/kg/vrk (kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osaan). Hoidon kesto riippuu hoidettavasta infektiosta.

Vaikeiden infektioiden hoidossa tulee käyttää 4,4 mg/kg annosta koko hoidon ajan. Annostus on yksilöllinen ja riippuu infektion laadusta.

Yli 45 kg painavat lapset: Aikuisten annostusta tulee noudattaa; 200 mg ensimmäisenä päivänä ja sitten 100 mg päivässä. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta infektiosta.

Aikuiset ja 12–17 -vuotiaat lapset:

200 mg ensimmäisenä päivänä ja sitten 100 mg päivässä. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta infektiosta.

Doxitin 150 mg:

8-11-vuotiaat lapset

Doksisykliiniä tulee käyttää 8-11-vuotiailla lapsilla akuuttien infektioiden hoidossa tilanteissa, joissa muita lääkkeitä ei ole saatavilla tai ne eivät todennäköisesti tehoa.

Tällaisissa tilanteissa tavallinen annostus on:

Lapset 45 kg tai alle: Ensimmäisenä päivänä 4,4 mg/kg/vrk (kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osaan), sitten 2,2 mg/kg/vrk (kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osaan). Hoidon kesto riippuu hoidettavasta infektiosta.

Vaikeiden infektioiden hoidossa tulee käyttää 4,4 mg/kg annosta koko hoidon ajan. Annostus on yksilöllinen ja riippuu infektion laadusta.

Yli 45 kg painavat lapset: Aikuisten annostusta tulee noudattaa. Tavallinen annos aikuiselle on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta infektiosta.

Aikuiset ja 12–17 -vuotiaat lapset:

Tavallinen annos aikuiselle ja 12–17-vuotiaille on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta infektiosta.

Jos otat enemmän DOXITIN-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannostustapauksessa ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, lähimmän sairaalan ensiapuosastoon tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09- 471 977 tai vaihde 09-4711).

Jos unohdat ottaa DOXITIN-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin, vaan jatka tavallisen annostusohjeen mukaan.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleisempiä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, mahakipu, oksentelu ja ripuli. Harvinaisempia haittavaikutuksia ovat iho-oireet, kuten lääkeihottuma, nokkosihottuma sekä auringonvalolle ja UV-säteille herkistyminen, auringonvalon aiheuttama kynsien irtoaminen, ruokatorven tulehdus ja hiivatulehdus.

Haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä sen arviointiin) ovat hampaiden värjäytyminen ja/tai häiriöt hampaiden kehityksessä.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat seuraavia harvinaisia oireita lääkityksen aikana tai pian sen jälkeen:

- kasvojen ja/tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet ja kutiava ihottuma.
- voimakas ja/tai verinen ripuli

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 spirokeettainfektioiden, 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. DOXITIN-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C .

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä DOXITIN-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on doksisykliini 100 mg tai 150 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, sakariinatrium, kroskarmelloosinatrium, povidoni ja magnesiumstearaatti

DOXITIN-tabletit ovat laktoosittomia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

DOXITIN 100 mg:

Tabletit ovat keltaisia tai vihertävän keltaisia, pyöreitä, kuperia ja jakourteisia. Tabletin halkaisija on 9 mm.

DOXITIN 150 mg:

Tabletit ovat keltaisia tai vihertävän keltaisia, pyöreitä, kuperia ja jakourteisia. Tabletin halkaisija on 11 mm.

Pakkauskoot

8, 10 ja 50 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh.:03-615600

Fax.:03-6183130

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.4.2018

Bipacksedel: Information till användaren

DOXITIN 100 mg tablet

DOXITIN 150 mg tablet

Doxycyklin

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 DOXITIN-tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder DOXITIN-tabletter
3. Hur du använder DOXITIN-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur DOXITIN-tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad DOXITIN-tabletter är och vad det används för

DOXITIN-tabletter innehåller doxycyklin som är en antibiotik. Doxycyklin hindrar bakteriernas viktiga livsfunktioner och detta leder till bakteriernas död.

DOXITIN-tabletter används vid behandling av infektioner förorsakade av bakterier som är känsliga mot doxycyklin. Viktigaste användningsområden är infektioner i luftvägarna (t.ex. lunginflammation, luftrörskatarr), i urin- och könsorganen och infektioner på huden (t.ex. akne, borrelios).

2. Vad du behöver veta innan du använder DOXITIN-tabletter

Använd inte DOXITIN-tabletter

- om du är allergisk mot doxycyklin, andra tetracyklin antibiotika eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- under graviditet och amning.

Doxycyklin ska inte användas under utveckling av tänderna (under graviditet, neonatalperioden och upp till ca 8 års ålder), eftersom det kan orsaka permanent missfärgning av tänderna (gul-grå-brun) eller kan påverka utveckling av tänderna.

Under vissa omständigheter (t.ex. i allvarliga livshotande situationer) kan din läkare bestämma att fördelar överväger risker med barn under 8 år och doxycyklin ska ordinerats.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder DOXITIN-tabletter.

.Var särskilt försiktig med DOXITIN-tabletter:

- om du är utsatt för riklig solljus eller solarium, emedan DOXITIN-tabletter kan göra huden känslig för ljus.

Andra läkemedel och DOXITIN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Samtidig användning av andra mediciner kan påverka DOXITIN-tabletters effekt.

Läkemedel som neutraliserar magsyra, som innehåller aluminium eller magnesium, samt kalk- och järnpreparat kan minska upptagningen av DOXITIN-tablett och därför skall dessa medel och DOXITIN -tablett tas med minst 1 timmes mellanrum.

DOXITIN-tablett kan försvaga effekten av p-piller.

DOXITIN-tablett bör inte användas samtidigt med penicilliner eller cefalosporiner, emedan verkan av båda antibiotika minskas.

Probenesidi förhindrar avsöndringen av DOXITIN-tabletter.

DOXITIN-tabletter kan öka effekten av blodförtunnande medel.

Alkohol, fenobarbital, fenytoin och karbamazepin påskyndar avlägsnandet av DOXITIN-tabletter från kroppen.

Användning av DOXITIN-tabletter med mat och dryck

Mjölkprodukter församrar absorberingen av doxycyklin. Det rekommenderas en paus på minst en timme mellan DOXITIN-tablett och mjölkprodukter.

Det är bra att ta DOXITIN-tablett efter maten och med riklig mängd vätska.

Graviditet och amning

DOXITIN-tabletter skall inte användas under graviditet och amning. Doxycyklin kan skada tillväxten av benvävnad och tänder som utvecklas.

Körförmåga och användning av maskiner

DOXITIN-tabletter verkar inte till körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder DOXITIN-tabletter

Använd alltid DOXITIN-tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonalen om du är osäker. DOXITIN-tablett sväljs i sittande eller i stående ställning, inte just före läggdags, för att den inte skall irritera matstrupen.

Doseringen:

Doxitin 100 mg:

Barn 8-11 år

Doxycyklin ska användas vid behandling av akuta infektioner hos barn i åldern 8 till 11 i situationer där andra läkemedel inte är tillgängliga eller är osannolikt att de är effektiva.

Under sådana omständigheter är de vanliga doserna:

Barn som väger 45 kg eller mindre: Första dagen: 4,4 mg/kg/dag (en dos eller uppdelad i två), därefter 2,2 mg/kg/dag (enstaka doser eller uppdelad i två). Varaktigheten av behandlingen beror på infektionen som behandlas.

För behandling av allvarliga infektioner ska en dos på 4,4 mg/kg användas under hela behandlingstiden. Dosen och varaktigheten anpassas individuellt enligt infektionen.

Barn som väger mer än 45 kg: Dosen för vuxna ska användas; 200 mg på den första dagen och därefter 100 mg dagligen. Behandlingstiden beror på infektionen som behandlas.

Vuxna och barn mellan 12 och 17 år:

200 mg på den första dagen och därefter 100 mg dagligen. Behandlingstiden beror på infektionen som behandlas.

Doxitin 150 mg:

Barn 8-11 år

Doxycyklin ska användas vid behandling av akuta infektioner hos barn i åldern 8 till 11 i situationer där andra läkemedel inte är tillgängliga eller är osannolikt att de är effektiva. Under sådana omständigheter är de vanliga doserna:

Barn som väger 45 kg eller mindre: Första dagen: 4,4 mg/kg/dag (en dos eller uppdelad i två), därefter 2,2 mg/kg/dag (enstaka doser eller uppdelad i två). Varaktigheten av behandlingen beror på infektionen som behandlas.

För behandling av allvarliga infektioner ska en dos på 4,4 mg/kg användas under hela behandlingstiden. Dosen och varaktigheten anpassas individuellt enligt infektionen.

Barn som väger mer än 45 kg: Dosen för vuxna ska användas; Den vanliga dosen för vuxen är en tablett en gång om dagen. Behandlingstiden beror på infektionen som behandlas.

Vuxna och barn mellan 12 och 17 år:

Den vanliga dosen för vuxen och barn mellan 12 och 17 år är en tablett en gång om dagen. Behandlingstiden beror på infektionen som behandlas.

Om du har tagit för stor mängd av DOXITIN-tabletter

Vid överdos skall du omedelbart kontakta läkare, första hjälpen på närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09-471977 eller växel 09-4711).

Om du har glömt att ta DOXITIN

Om du glömmet bort en dos, ta då ingen extra dos utan fortsätt med det vanliga doseringsschemat.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanligaste biverkningar är illamående, magsmärtor, kräkningar och diarré. Sällsynta biverkningar är hudsymptom, såsom nässelutslag samt överkänslighet för solljus och UV-strålning, solljus-inducerad nageln avlossning, inflammation i matstruben och svampinfektion. Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas på basen av tillgängliga data) är missfärgning av tänderna och/eller störningar av tändernas utveckling.

Kontakta omedelbart läkaren om du får följande sällsynta biverkningar under behandlingen eller snart efter det.

- svullnad av ansikte och/eller svalg, kliande hudutslag eller svårigheter med andning.
- stark och/eller blodig diarré.

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 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

FI-00034 Fimea

5. Hur DOXITIN-tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

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

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 100 mg eller 150 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallinsk cellulosa, sackarinnatrium, kroskarmellosnatrium, povidon och magnesiumstearat.

DOXITIN-tabletter är laktosfria.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

DOXITIN 100 mg:

Tabletten är gul eller gröngul, rund, konvex tablett med brytskåra. Diametern är 9 mm.

DOXITIN 150 mg:

Tabletten är gul eller gröngul, rund, konvex tablett med brytskåra. Diametern är 11 mm.

Förpackningsstorlekar

8, 10 och 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Tavastehus

Tel.: 03-615600

Fax.: 03-6183130

Denna bipacksedel ändrades senast 25.4.2018