

## **Pakendi infoleht: teave 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 kõrvaltoime, 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 võtta
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**

Doxy-M-ratiopharmi kasutatakse doksütsükliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks täiskasvanutel ja üle 8-aastastel lastel: kroonilise bronhiidi ägenemine, kuseteede infektsioon, riketsioos, mükoplasmoos, 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 kasutamist**

##### **Ärge kasutage Doxy-M-ratiopharm 100 mg:**

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

Ärge kasutage Doxy-M-ratiopharm 100 mg hammaste arenguperioodil (raseduse ajal, imetamisel või alla 8-aastaselt lapsel), sest see võib põhjustada hammaste värvuse püsivat muutust (kollakas-hallikas-pruun) või kahjustada hammaste normaalset kasvamist.

Võib esineda olukordi (nt rasked või eluohtlikud seisundid), kui teie arst otsustab, et alla 8-aastaselt lapsel kaalub ravist saadav kasu üles riskid ja määrab talle raviks Doxy-M-ratiopharm 100 mg.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Doxy-M-ratiopharm 100 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Doxy-M-ratiopharm 100 mg 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: suhkrul, valgul, urobilinogeenil (sapi värvaine) ja katehoolamiinide (ainete rühm, kuhu kuulub nt adrenaliin) määramine uriinis võib tetratsükliinide (kuhu kuulub ka Doxy-M-ratiopharm 100 mg) kasutamise tõttu olla häiritud.

Vältige ravi ajal päevitamist ja solaariumis käimist: päikesekiirte mõjul võivad tekkida vastavate nahapiirkondade fototoksilised reaktsioonid (valguse kahjustav toime).

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

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

Patsientidele, kellel esineb müasteenia (rasket lihasnõrkust põhjustav haigus), peab tetratsükliine manustama ettevaatlikkusega, sest esineb risk nõrga neuromuskulaarse blokaadi tekkeks.

Doksütsükliini kasutamisel on täheldatud järgmisi seisundeid:

- Söögitoru põletik ja söögitoru haavandite juhud
- Healoomuline koljusisese rõhu tõus.

#### Erilised nõuanded:

Kui ravi kestab kauem kui 21 päeva, teeb arst reeglipäraselt vere-, maksa- ja neerude uuringuid.

Gonokokkinfektsiooni (gonorröa) puhul palun pidage eriti hoolikalt kinni ravi tulemuse kontrollimise tähtsusest, 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 (sisalduvad ka piimas või piimaproductides), 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.

Nii antibiootikum rifampitsiin, ravimid barbituraatide grupist (epileptiliste krampihooegade raviks) ja teised krampidevastased ravimid (karbamasepiin, difenüülhüdantoin ja primidoon) kui ka alkoholi pidev kuritarvitamine võivad kiirendada doksütsükliini lammutamist maksas ja 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 verehüübimist 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 (üldanesteetikum) või teiste võimalike neeruseid 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 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.

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

Palun ärge kasutage Doxy-M-ratiopharm 100 mg'i koos piima, piimatoodete ja kaltsiumit sisaldavate puuviljamahladega. Pidage 2...3-tunnine 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 kasutamisel on 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 selles eas võivad doksütsükliini ladestumise tõttu tekkida hammaste värvi muutused, hambavaaba defektid ja luude kasvu aeglustumine.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Üksikjuhtudel on ravi ajal teatatud mööduvast lühinägelikkusest. See võib mõjutada autojuhtimise ning masinate ja mehhanismide käsitlemise võimet.

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

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.

Raske ja püsiva kõhulahtisuse tekkimisel tuleb ravikuur viivitamatult katkestada, kuna tegemist võib olla antibiootikumist tingitud pseudomembranoosse koliidi (antibiootikumidest põhjustatud soolepõletik) võimalusega, mis võib olla eluohtlik. See vajab vastavat ravi (nt vankomütsiiniga). Peristaltikat pärssivad ravimid on vastunäidustatud.

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.

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

### **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:

#### ***Täiskasvanud ja lapsed vanuses 12...18 aastat:***

200 mg esimesel ravipäeval ja seejärel 100 mg ööpäevas. Ravi kestus sõltub ravitavast infektsioonist. Raskemate infektsioonide korral tuleb kasutada annust 200 mg doksütsükliini ööpäevas kogu ravikuuri vältel.

#### ***Kasutamine lastel***

Doxy-M-ratiopharm 100 mg ei kasutata alla 8-aastastel lastel.

Lapsed vanuses 8...12 aastat:

Doksütsükliini kasutamine raskete infektsioonide raviks lastel vanuses 8...12 aastat on lubatud ainult juhul, kui muu ravi ei ole võimalik või need tõenäoliselt ei toimi. Sellistel juhtudel on tavalised annused järgmised:

*Lastele kehakaaluga 45 kg või vähem:*

Esimene päev: 4,4 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas (ühe annusena või jagatuna kaheks annuseks) ja seejärel alates teisest päevast 2,2 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas (ühe annusena või jagatuna kaheks annuseks). Ravi kestus sõltub ravitavast infektsioonist.

Raskemate infektsioonide korral tuleb manustada annust kuni 4,4 mg/kg kehakaalu kohta kogu ravi jooksul.

*Lastele kehakaaluga üle 45 kg:*

Kasutada täiskasvanutele soovitatud annust - 200 mg esimesel päeval ja seejärel 100 mg ööpäevas. Ravi kestus sõltub ravitavast infektsioonist.

***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*

Neerukahjustusega 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), nt ühe klaasitäie veega. Manustamine koos toiduga võib vähendada mao-seedetrakti-häirete sagedust.

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

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**

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 juhendab üleannustamise ravis haiguspildist.

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

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake DoxyM-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 võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st),
- sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st),
- aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st ),
- harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st),
- väga harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### Infektsioonid ja infestatsioonid

Teadmata: Superinfektsioon – mittetundlike mikroorganismide ülekasv võib põhjustada kandidiaasi, keelepõletikku, stafülokoki poolt põhjustatud soolepõletikku, pseudomembranooset soolepõletikku (*Clostridium difficile* ülekasvu korral), anogenitaalpiirkonnas paikset põletikku (*candida* ülekasvu korral), suulimaskesta põletikku, tupepõletikku

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Teadmata: Verenäitajate kõrvalekalded: Kehvveresus, trombotsütopeenia (trombotsüütide vähesus), neutropeenia (neutrofiilide vähesus)

#### Immuunsüsteemi häired

Teadmata: Nõgestõbi; Jarisch-Herxheimeri reaktsioon, mis põhjustab tavaliselt iseenesest taanduvat palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasevalu ja nahalöövet. See reaktsioon tekib varsti pärast doksütsükliinravi alustamist spiroheetide põhjustatud nakkuste, näiteks Lyme'i tõve (puukborrelioosi) vastu.

#### Närvüsteemi häired

Harv: Peavalu  
Teadmata: Healoomuline koljusisese rõhu tõus (sümptomiteks on nägemise hägustumine, nägemisväljatumend, kahelinägemine, püsiv nägemise kaotus)

#### Seedetrakti häired

Harv: Iiveldus, kõhulahtisus, seedehäired  
Väga harv: Kõhuvalu  
Teadmata: Oksendamise, neelamishäired, söögitoru põletik, söögitoru haavand, kõhunäärme põletik, hambaemali vaegmoodustumus, must "karvane" keel, hammaste värvuse muutus ja/või hammaste kasvupeetus

#### Maksa ja sapiteede häired

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

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: Lööve (sh sõlmeline ja laiguline lööve ja punetav lööve)  
Väga harv: Valgustundlikkuse reaktsioon  
Teadmata: tõsised nahakahjustused: eksfoliatiivne dermatiit, multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (tõsised nahareaktsioonid); foto-onühhoolüüs (küunte häire), ravimist tingitud lööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS sündroom)

#### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga harv: Liigesvalu  
Teadmata: Lihasevalu

#### Neerude ja kuseteede häired

Teadmata: Urea 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 visata 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, naatriumkarboksümetüülitärklis, 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.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.**