

Prospect: Informații pentru utilizator**Doxiciclină Arena 100 mg capsule**
Clorhidrat de doxiciclină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Doxiciclină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doxiciclină Arena
3. Cum să luați Doxiciclină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doxiciclină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Doxiciclină Arena și pentru ce se utilizează

Doxiciclina face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline. Doxiciclină Arena este utilizată pentru a trata infecțiile bacteriene, incluzând 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 Arena mai poate fi utilizată în boala Lyme, în ornitoză, trahom, holeră, tifos exantematic, febra Q, dizenterie.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doxiciclină Arena**Nu luați Doxiciclină Arena:**

- dacă sunteți alergic la tetraciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului (angioedem), dificultate în respirație; în caz de alergie, întrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați-l pe medicul dumneavoastră;
- dacă aveți afecțiuni grave la nivelul rinichilor;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Doxiciclină Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați doxiciclină:

- dacă aveți afecțiuni grave la nivelul ficatului ;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament sau orice alt tip de alergice;

- 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 observați bombarea fontanelor la copii sau semne de hipertensiune intracraniană (dureri de cap, tulburări de vedere), întrerupeți utilizarea de doxiciclină;
- 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 nivel intestinal poate amenința viața.

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

Doxiciclina scade eficacitatea contraceptivelor orale. Folosiți o altă metodă contraceptivă pentru a preveni apariția unei sarcini nedorite (vezi și subpunctul **Doxiciclină Arena împreună cu alte medicamente**).

La copii, doxiciclina poate determina colorarea în galben sau brun a dinților sau afectarea smalțului dentar (vezi și punctul **Reacții adverse posibile**).

Doxiciclină Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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 dintre 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 trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare, cum este utilizarea prezervativului;
- retinoizi (derivați de vitamina A);
- glicozide digitale, cum este digoxina;
- didanosină;
- quinapril;
- fenitoină, carbamazepină, barbiturice;
- sulfoniluree și insulină.

Absorbția doxiciclinei din tractul gastro-intestinal este scăzută de ioni bi- sau trivalenți, 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 tetraciclone poate duce la apariția nefrotoxicității, care poate fi letală.

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

Doxiciclină Arena împreună cu alimente și băuturi

Absorbția doxiciclinei nu este influențată semnificativ de prezența alimentelor, dar este ușor modificată de ingestia de lapte.

Trebuie să evitați administrarea doxiciclinei împreună cu alcoolul etilic, deoarece alcoolul etilic îi poate reduce eficacitatea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La copii, doxiciclina poate afecta creșterea și dezvoltarea dinților. De aceea nu utilizați tetraciclone în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Doxiciclină Arena nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doxiciclină Arena conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

Doxiciclină Arena conține: galben portocaliu S (E 110), negru strălucitor BN (E 151), p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216).

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și în mod excepțional, bronhospasm.

3. Cum să luați Doxiciclină Arena

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată 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. Înghițiți-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 luați mai multă Doxiciclină Arena decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Doxiciclină Arena

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. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Doxiciclină Arena

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 întrerupe tratamentul cu Doxiciclină Arena. 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați următoarele reacții: erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, mâncărimi, umflături, anafilaxie, dureri în piept, inflamația unei foițe care învelește inima,

agravarea lupusului eritematos sistemic, lipsa poftei de mâncare, dificultăți la înghițit, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, ulcerații la nivelul gurii, inflamații la nivelul mucoasei gurii, mâncărimi la nivelul anusului.

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

Doxiciclina poate determina afecțiuni renale (toxicitate) și hepatice (colestază), precum și reacții la nivelul sângelui (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 fontanelii. Acest semn dispare după întreruperea tratamentului cu doxiciclină. 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 doxiciclina este administrată perioade îndelungate de timp, poate produce colorarea maro-negră a glandei tiroide observată microscopic, fără afectare funcțională.

Mai pot să apară decolorarea unghiilor și onicoliză.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Doxiciclină Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Doxiciclină Arena

- Substanța activă este doxiciclina. Fiecare capsulă conține doxiciclină 100 mg sub formă de clorhidrat de doxiciclină.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *capsula*: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben portocaliu S (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), negru strălucitor BN (E 151), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Cum arată Doxiciclină Arena și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari nr. 1, cu corp verde opac și capac verde opac, conținând o pulbere granulată de culoare galbenă.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule

Cutie cu 100 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București
România

Fabricantul

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, jud. Ilfov,
România

Acest prospect a fost revizuit în luna februarie 2017.