

## Navodilo za uporabo

### Doksivibra 100 mg disperzibilne tablete doksiciklin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Doksivibra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doksivibra
3. Kako jemati zdravilo Doksivibra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doksivibra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Doksivibra in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Doksivibra je antibiotik iz skupine zdravil, ki jih imenujemo tetraciklini. Uporablja se za zdravljenje različnih vrst okužb, med katerimi so:

- okužbe v prsnem košu, okužbe pljuč ali okužbe v nosu, npr. bronhitis, pljučnica, vnetje sinusov;
- okužbe sečil (poti, skozi katere telo izloča urin), npr. vnetje sečnega mehurja ali sečnice;
- akne (okužba kože);
- očesne okužbe;
- spolno prenosljive bolezni (npr. gonoreja, sifilis, klamidija);
- kolera (bakterijska okužba črevesa, ki se širi z okuženo hrano in vodo);
- lymska bolezen (ki jo povzročajo bakterije, imenovane borelije, in se prenaša z ugrizi klopov);
- vročice, povezane z ugrizi uši ali klopov;
- malarija, kadar zdravilo, imenovano klorokin, ni učinkovito;
- antraks (huda bakterijska okužba, t.i. vranični prisad).

Zdravilo Doksivibra se uporablja tudi zato, da bi preprečili razvoj nekaterih okužb, med njimi so: japonska rečna mrzlica (bolezen, ki jo prenašajo majhne žuželke), potovalna driska, malarija in leptospiroza (bakterijska okužba).

Zdravnik vam bo lahko zdravilo Doksivibra predpisal **tudi za kakšno drugo okužbo, ki ni posebej navedena zgoraj**. Morda vam bo za zdravljenje vaše okužbe predpisal še dodatno zdravilo, ki ga boste jemali sočasno z zdravilom Doksivibra. Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doksivibra**

##### **Ne jemljite zdravila Doksivibra**

- če ste alergični na doksiciklin, na katerikoli tetraciklinski antibiotik ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate na kakršenkoli način zožen požiralnik;

- če ste noseči;
- če dojite.

Zdravila Doksivibra se ne sme predpisati otrokom, starim 8 let ali manj, razen v primeru hudih ali življenjsko ogrožajočih stanj, ko pričakujemo, da bodo možne koristi odtehtale tveganja, še zlasti, kadar ni na voljo drugega zdravljenja (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Doksivibra se posvetujte z zdravnikom, če karkoli od naštetega velja za vas:

- če obstaja verjetnost, da boste izpostavljeni močni sončni svetlobi ali UV žarkom (npr. v solariju). Med zdravljenjem s tem zdravilom se ne izpostavljajte močnemu soncu, ker utegne biti vaša koža bolj dovzetna za sončne opekline kot običajno. Uporabljajte kremo z zaščitnim faktorjem in ostala varovalna sredstva. Če se pojavi rdečina na koži, prenehajte jemati zdravilo Doksivibra in **nemudoma** obvestite zdravnika;
- če jemljete izotretinoin (zdravilo za zdravljenje hujših oblik aken);
- če imate težave z jetri;
- če obstaja sum, da imate sifilis; v tem primeru vas bo zdravnik tudi po zaključku zdravljenja pazljivo spremljal.

**Nemudoma** obvestite zdravnika:

- če med zdravljenjem ali po njem dobite drisko. Hudo vnetje črevesja (t.i. psevdomembranski kolitis) se lahko pojavi pri večini antibiotikov in tudi pri zdravilu Doksivibra. Prepoznamo ga po hudi, trdovratni ali krvavi driski, bolečinah v trebuhu ali vročini. To vnetje se lahko pojavi med vašim zdravljenjem ali po koncu zdravljenja.
- če se med zdravljenjem ali po njem pojavijo motnje vida.
- če se med zdravljenjem pojavi huda kožna reakcija z izpuščajem, mehurji, luščenjem kože, srbenjem, bolečino ali vročino. V tem primeru nemudoma prenehajte z jemanjem tega zdravila (glejte poglavje 4).

Med jemanjem doksiciklina morate **piti dovolj tekočin**, da bi se izognili draženju požiralnika in nastanku razjed na požiralniku.

Medtem ko se antibiotiki, tudi zdravilo Doksivibra, borijo proti nekaterim bakterijam, lahko druge bakterije in glivice še naprej rastejo. Možno je, da se pojavi glivična okužba spolovil (posebej pri ženskah). Zdravnik bo spremljal, če bi se pri vas pojavila še kakšna okužba, in jo bo po potrebi tudi zdravil.

Pri dolgotrajnem zdravljenju je treba redno izvajati laboratorijske preiskave, da bi ugotovili, če vaši organi (ledvice, jetra, krvotvorni organi) delujejo normalno.

### **Otroci**

Zdravila Doksivibra se ne sme predpisati otrokom, starim 8 let ali manj, razen v primeru hudih ali življenjsko ogrožajočih stanj (npr. antraks, mrzlica Skalnega gorovja), ko se pričakuje, da bodo možne koristi odtehtale tveganja, še zlasti, kadar ni na voljo drugega zdravljenja.

Zdravil iz skupine tetraciklinov se ne sme uporabljati med obdobjem razvoja zob (druga polovica nosečnosti in pri otrocih, mlajših od 8 let), ker lahko povzročijo trajno, rumeno-sivo-rjavo obarvanost zob ali imajo škodljiv vpliv na pravilno rast zob.

### **Druga zdravila in zdravilo Doksivibra**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Doksivibra:

- antacidi (zdravila za zmanjševanje nastajanja želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij, kalcij ali magnezij) ali druga zdravila, ki vsebujejo našteje minerale, ter zdravila oziroma pripravki, ki vsebujejo železo ali bizmut. Le-teh se **ne sme jemati** ob istem času dneva kot zdravilo Doksivibra. Zdravilo Doksivibra in tovrstna zdravila jemljite s čimvečjim časovnim razmakom;
- karbamazepin, fenitoin (za zdravljenje epilepsije) in barbiturati (za zdravljenje epilepsije ali uspavala).

Zdravilo Doksivibra lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil:

- poveča učinek varfarina ali kumarinov (zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov).
- zmanjša učinek peroralnih kontraceptivov (za preprečevanje nosečnosti).
- zmanjša učinek penicilinskih antibiotikov (za zdravljenje okužb).

Kombinacija doksiciklina in metoksiflurana (anestetika, ki se je včasih uporabljal pri operacijah) je lahko zelo škodljiva za ledvice.

Sočasni uporabi sistemskih retinoidov (zdravil za sistemsko zdravljenje aken in psorizae) in doksiciklina se je treba izogibati.

Če boste med jemanjem zdravila Doksivibra dali urin za laboratorijske preiskave, se lahko zgodi, da bodo v izvidih povečane količine določenih snovi (kateholaminov).

### **Zdravilo Doksivibra skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Doksivibra lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če imate razdražen želodec, lahko zdravilo vzamete s hrano ali mlekom.

Alkohol lahko zmanjša učinek zdravila Doksivibra, zato se med zdravljenjem izogibajte pitju alkohola.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Doksivibra ne smete jemati, če ste noseči ali če dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu doksiciklina na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Ni podatkov, ki bi kazali, da doksiciklin vpliva na tovrstne sposobnosti.

## **3. Kako jemati zdravilo Doksivibra**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Disperzibilne tablete zdravila Doksivibra lahko spijete cele s primerno količino tekočine ali pa jih prej raztopite v vsaj 50 ml vode in potem popijete.
- Najbolje je, da tableto vzamete vsak dan ob isti uri, v sedečem ali stoječem položaju.
- Pomembno je, da po zaužitju zdravila Doksivibra vsaj 30 minut ostanete v vzravnem položaju oziroma da se ne uležete. Zdravila ne jemljite pred spanjem. Tableta mora čimhitreje priti v želodec, da ne bi vmes prišlo do draženja grla ali požiralnika.
- Če imate težave z želodcem, lahko zdravilo Doksivibra vzamete s hrano ali mlekom.

Spodnji seznam navaja različne odmerke, ki vam jih zdravnik lahko predpiše. Navedeni so samo običajni odmerki, pri določenih okužbah pa so lahko predpisani odmerki tudi drugačni. Zdravnik vam bo natančno pojasnil, koliko zdravila Doksivibra morate jemati, kako pogosto in kako dolgo. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe. Morda vam bo za zdravljenje vaše okužbe predpisal še dodatno zdravilo, ki ga boste uporabljali sočasno z zdravilom Doksivibra.

**Priporočeni odmerek (okužbe v prsnem košu, okužbe pljuč ali okužbe v nosu, okužbe sečil, okužbe oči in druge okužbe)**

200 mg prvi dan zdravljenja (2 tableti v enkratnem odmerku ali 1 tableta na vsakih 12 ur), potem pa 100 mg na dan (1 tableta v enkratnem odmerku ali pol tablete na vsakih 12 ur). Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste okužbe, ki se jo zdravi.

**Akne**

Pol tablete ali 1 tableta na dan, največ 12 tednov.

**Spolno prenosljive bolezni**

1 tableta dvakrat na dan; trajanje zdravljenja je odvisno od vrste okužbe, ki se jo zdravi.

**Sifilis**

1 tableta dvakrat na dan, 2 tedna ali 4 tedne, odvisno od tega, koliko časa je okužba že prisotna. Zdravnik vas bo nadzoroval tudi po končanem zdravljenju.

**Kolera**

3 tablete v enkratnem odmerku.

**Lymska bolezen**

1 tableta dvakrat na dan; trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti okužbe.

**Vročice, povezane z ugrizi uši ali klopotov**

Enkratni odmerek, 1 ali 2 tableti, odvisno od resnosti okužbe. Pri vročici, ki se prenaša z ugrizi klopotov, je alternativa tudi zdravljenje z 1 tableto vsakih 12 ur, 7 dni.

**Zdravljenje malarije, kadar klorokin ni učinkovit**

2 tableti na dan, vsaj 7 dni.

**Antraks**

1 tableta dvakrat na dan, trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti okužbe (običajno je dolgotrajno). Odmerek za otroke s telesno maso 45 kg ali manj znaša 2,2 mg/kg telesne mase, dvakrat na dan. Za otroke s telesno maso več kot 45 kg je odmerjanje enako kot za odrasle.

**Preprečevanje okužbe z malarijo**

1 tableta na dan, 1-2 dni pred prihodom na področje z malarijo, ves čas zadrževanja na območju ter 4 tedne po povratku s takega področja. Za otroke, starejše od 8 let, je odmerek 2 mg/kg enkrat na dan, in največ do odmerka, ki velja za odrasle.

**Preprečevanje japonske rečne mrzlice**

2 tableti v enkratnem odmerku.

**Preprečevanje potovalne driske**

2 tableti na prvi dan potovanja, potem pa 1 tableta na dan ves čas trajanja potovanja na področju. Če nameravate te tablete jemati dlje kot 21 dni, se posvetujte z zdravnikom.

**Preprečevanje leptospiroze**

2 tableti enkrat na teden med bivanjem v področju; 2 tableti ob zaključku potovanja. Če nameravate te tablete jemati dlje kot 21 dni, se posvetujte z zdravnikom.

V nekaj dneh bi se morali začeti počutiti bolje. Če so vam zdravilo Doksivibra predpisali za zdravljenje aken, bo morda minilo nekaj tednov, preden boste začeli opazati izboljšanje. Če se vam okužba poslabša ali se ne začnete počutiti bolje po nekaj dneh (razen v primeru aken) ali se celo pojavi nova okužba, ponovno obiščite zdravnika.

### **Uporaba pri otrocih**

Pri otrocih, starejših od 8 let, je običajni odmerek naslednji:

- za otroke s telesno maso 45 kg ali manj: 4,4 mg/kg telesne mase (v enkratnem dnevnem odmerku ali razdeljeno na dva odmerka) prvi dan zdravljenja, nato pa 2,2 mg/kg telesne mase (v enkratnem dnevnem odmerku ali razdeljeno na dva odmerka) pri nadaljevanju zdravljenja. Za resnejše okužbe se lahko uporabijo odmerki do največ 4,4 mg/kg telesne mase.
- za otroke s telesno maso več kot 45 kg: odmerjanje je enako kot za odrasle.

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste okužbe, ki se jo zdravi.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doksivibra, kot bi smeli**

Če vzamete večji odmerek zdravila Doksivibra, kot bi smeli, nemudoma pokličite zdravnika ali na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. S seboj vzemite škatlico zdravila Doksivibra, tudi če v njej ni več tablet.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Doksivibra**

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko je to možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte z običajnim odmerjanjem. Naslednjo tableto vzemite ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Doksivibra**

Če zdravilo prenehate jemati prezgodaj, se okužba lahko ponovi. Z jemanjem zdravila Doksivibra nadaljujte, vse dokler je zdravljenje predpisano, tudi če se počutite bolje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nemudoma obvestite zdravnika**, če po zaužitju tega zdravila opazite karkoli od naslednjega:

- znaki hude alergijske reakcije: nenadno piskajoče dihanje, oteženo dihanje, bolečina v prsih, vročina, nenadne otekline, izpuščaj, rdeče lise ali pike na koži ali srbenje (še zlasti, če se pojavijo po celem telesu);
- znaki psevdomembranskega kolitisa: bolečine v želodcu, izguba apetita, huda, dolgotrajna ali krvava driska, lahko tudi vročina; to so lahko znaki resnega vnetja črevesa, ki se lahko pojavi zaradi zdravljenja z antibiotiki.

Če se pojavi katerikoli izmed naslednjih neželenih učinkov, se čimprej posvetujte z zdravnikom:

- izpuščaj, pordelost ali luske na koži oziroma lupljenje kože, koprivnica;
- hude reakcije na koži, zaradi katerih se počutite zelo slabo;

- koža, ki je bolj občutljiva na sončno svetlobo, kakor običajno. To se lahko kaže kot izpuščaj na koži, srbenje, rdečina ali hude sončne opekline. Če pride do tega, neahajte jemati zdravilo Doksivibra in to povejte zdravniku;
- vročina, otekline bezgavke ali kožni izpuščaj. To so lahko znaki stanja, imenovanega DRESS (kožna reakcija z eozinofilijo in s sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom), ki je lahko zelo hudo oziroma celo smrtno nevarno;
- zelo hud glavobol, ki je lahko povezan tudi z motnjami vida (npr. zamegljen vid, izguba vida), slabost, bruhanje, zvonjenje v ušesih. To so lahko znaki povišanega tlaka v lobanji, ki po prekinitvi zdravljenja običajno hitro mine;
- vnetje in/ali razjede na požiralniku;
- bolezni krvi, do katerih pride zaradi spremembe števila raznih krvnih celic. Med simptomi so lahko utrujenost, večja nagnjenost k podplutbam ali okužbe;
- nizek krvni tlak;
- hitrejši srčni utrip;
- bolečine v sklepih in v mišicah.

Med zdravljenjem z zdravilom Doksivibra so, poleg zgoraj navedenih, opazili še naslednje neželene učinke:

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- glavobol
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje
- poslabšanje bolezni, ki se imenuje sistemski eritematozni lupus; to je alergijsko stanje, ki povzroča bolečine v sklepih, izpuščaj na koži in vročino
- vnetje ovojnice, ki obdaja srce (perikarditis)

#### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- težave s prebavo (zgaga, vnetje želodca)

#### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- obarvanje tkiva žleze ščitnice, kadar se zdravilo uporablja daljši čas; zdravilo sicer ne vpliva na delovanje ščitnice
- pomanjkanje ali izguba apetita (ali teka)
- izbočene mečave (mehki deli na glavi) pri dojenčkih
- zvenenje ali brenčanje v ušesih
- zardevanje
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), bolečine v trebuhu, težave pri požiranju, vnetje črevesja (glejte tudi opozorilo glede psevdomembranskega kolitisa v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«, zgoraj), driska, boleč jezik ali usta (vnetje jezika), obarvanje zob, bolečina in srbenje na področju okoli spolovil ali zadnjične odprtine
- spremenjeno delovanje jeter, vnetje jeter, poškodbe jeter, zlatenica (porumenelost kože in beločnic)
- odstop nohta po izpostavljanju sončni svetlobi
- povečane vrednosti sečnine v krvi

#### **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija, ki povzroča vročino, mrzlico, glavobol, bolečine v mišicah in kožni izpuščaj. Ta reakcija običajno izgine sama od sebe. Do tega pride kmalu po začetku zdravljenja okužb s spirohetami, npr. lymške borelioze, z doksiciklinom.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Doksivibra**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Doksivibra**

- Učinkovina je doksiciklin. Ena tableta vsebuje 100 mg doksiciklina v obliki 106,045 mg doksiciklina monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so: brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b) in mikrokristalna celuloza (E460).

### **Izgled zdravila Doksivibra in vsebina pakiranja**

Videz: svetlo do sivkasto-rumene/rumeno-rjave okrogle tablete z razdelilno zarezo na eni strani ter oznako »VN« na drugi strani.

Videz tablet se lahko s časom spremeni in sicer iz svetlo rumene do rumeno-rjave.

Zdravilo Doksivibra je na voljo v škatli z 8 (1 x 8 tablet v pretisnem omotu) ali 16 (2 x 8 tablet v pretisnem omotu) disperzibilnimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Doksivibra**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855, Luxembourg, Luksemburg

**Izdelovalec**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.9.2018.**