

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE
KÄYTTÄJÄ
Doxycycline Accord 100 mg Dispers Tabletit
Doksisykliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäriisi, apteekkihenkilökuntasi tai sairaanhoitajasi on neuvonut.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkihenkilökuntaasi tai sairaanhoitajaasi.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi, apteekkihenkilökuntaasi tai sairaanhoitajaasi.

Tässä pakkausselosteessa ::

1. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
2. Miten tätä lääkettä käytetään?
3. Mahdolliset
4. haittavaikutukset Miten säilytät tätä lääkettä?
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ Doxycycline Accord Dispers Tablet ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Tätä lääkettä käytetään infektioiden hoitoon, jotka ovat aiheutuneet bakteereista, jotka ovat herkkiä doksisykliinihoidolle, aikuisilla ja yli 8-vuotiailla lapsilla.

Lääkäri voi määrätä tätä lääkettä hengitysteiden, virtsateiden, sukupuolielinten, silmien tai ruoansulatuskanavan infektioiden. Tätä lääkettä voidaan myös määrätä flunssan kaltaisiin infektioiden (Q-kuume, Rickettsiosis/pilkkuvatsatauti), malarian hoitoon tai (nuoruusiän) akneen.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

jos olet allerginen doksisykliinille ja muille tetrasykliineille (samankaltaiset antibiootit) tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6; löytää jos osio 6;

jos olet raskaana tai haluat tulla raskaaksi;
kuten u imetys antaa.

Tätä lääkettä ei saa käyttää hampaiden kehityksen aikana (raskaus, vastasyntyneet tai alle 8-vuotiaat lapset), koska käyttö voi johtaa pysyvään värjäytymiseen (keltainen-harmaa-ruskea) tai vaikuttaa hampaiden oikeaan kasvuun.

Tietyissä olosuhteissa (esim. vakavissa tai hengenvaarallisissa sairauksissa) lääkäri voi päättää, että alle 8-vuotiailla lapsilla hoidon hyödyt ovat suuremmat kuin tämä riski, ja määrätä Doxycycline Accordia.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

jos altistat ihosi voimakkaalle auringonvalolle tai keinotekoiselle auringonvalolle, koska joillakin ihmisillä, jotka käyttävät doksisykliiniä, voi esiintyä vakavampaa palamista;

jos sinulla on maksasairaus;

doksisykliinin käytön aikana voi esiintyä muita infektioita. Näiden infektioiden aiheuttajat eivät ole herkkiä doksisykliinille. Jos tämän lääkkeen käytön aikana ilmenee uusia infektioita, sinun tulee ilmoittaa siitä lääkärillesi, lopettaa tämän lääkkeen käyttö ja aloittaa toinen hoito;

jos tämän lääkkeen käytön aikana ilmenee vakavaa ripulia, johon liittyy kuumetta. Jos näin tapahtuu, sinun tulee välittömästi ilmoittaa siitä lääkärillesi ja lopettaa tämän lääkkeen käyttö;

jos et huomaa muutaman päivän kuluessa, että kuume ja tulehduksen merkit vähenevät. Tämä voi olla merkki siitä, että taudinaiheuttajat ovat vastustuskykyisiä tälle lääkkeelle tai että muut, tälle lääkkeelle herkät bakteerit ovat nousseet esiin; jos käytät doksisykliiniä pitkään, lääkärisi voi tarkistaa veresi munuaisten, maksan ja uusien verisolujen tuotannon sivuvaikutusten poissulkemiseksi. Jos lääkärisi havaitsee tiettyjä poikkeavuuksia, doksisykliinihoito lopetetaan

jos sinulla on ruokatorven ärsytystä tai haava;

jos sinulla on veren hyytymishäiriö ja sinua hoidetaan lääkkeillä, jotka estävät veren hyytymistä, sinun tulee olla tietoinen siitä, että doksisykliini voi vaikuttaa veren hyytymiseen. On tärkeää, että lääkäri, joka on määrännyt doksisykliinin, on tietoinen veren hyytymishäiriöstä. Jos olet hoidossa tromboosiklinikalla, sinun tulee myös ilmoittaa tromboosilääkärille doksisykliinin käytöstä.

Lapset ja nuoret alle 12 vuotta

Tätä lääkettä ei saa käyttää imeväisillä tai alle 8-vuotiailla lapsilla, koska se voi aiheuttaa hampaiden pysyvän värjäytymisen tai ongelmia hampaiden kehityksessä.

Tätä lääkettä saa käyttää vain 8–12-vuotiailla lapsilla, jos muut lääkkeet eivät ole mahdollisia tai eivät toimi.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytättekö Doxycycline Accordin lisäksi muita lääkkeitä, tai oletteko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiotte käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro se sitten lääkärillesi tai apteekkarillesi.

veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten asenokumaroli ja fenprokumoni. Vaikutus näiden lääkkeiden voimistuu; penisilliinit (tietyt antibiootit). Nämä lääkkeet voivat heikentää doksisykliinin bakteereja tappavaa vaikutusta; vahvistettu Nämä penisilliinit (tietyt antibiootit). Nämä aineet voivat heikentää doksisykliinin bakteereja tappavaa vaikutusta;

rautavalmisteet ja mahahappoa neutraloivat aineet (aineet, jotka sisältävät alumiinia, kalsiumia, magnesiumia tai vismuttia) (katso kohta "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?"). Tämä lääkkeet vähentävät de vaikutusta doksisykliiniin;

epilepsialääkkeet (karbamatsipiini, fenytoiini, barbituraatit). Nämä lääkkeet vähentävät de vaikutusta doksisykliiniin;

siklosporiini (lääke, jota käytetään kehon immuunijärjestelmän tukahduttamiseen). Siklosporiinin määrä veressä voi olla veressä muuttua kohonnut; narkoosilääke metoksifluraani. Doksisykliinin ja metoksifluraanin samanaikainen käyttö voi johtaa kuolemaan johtavaan munuaismyrkytykseen; jos sinua hoidetaan diabeteksen vuoksi, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan diabeteshoidon annosta; kun doksisykliiniä käytetään samanaikaisesti isotretinoiinin tai asitretiin kanssa, voi aivojen paine nousta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, koska se voi aiheuttaa pysyvän hampaiden värjäytymisen sikiölle ja hidastaa luuston kasvua.

Tätä lääkettä ei saa käyttää imettävät äidit, koska se voi aiheuttaa hampaiden värjäytymistä ja hidastaa luuston kasvua imeväisellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

Huimauksen, näön hämärtyvän tai kaksoiskuvan tapauksessa ajamista ja koneiden käyttöä ei suositella.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkiisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Lääkärisi määrittää annostuksen sairauden perusteella. On tärkeää noudattaa hänen ohjeitaan tarkasti. Alla on tavanomainen annostus, mutta myös muu annostusohjelma on mahdollinen riippuen sairauden luonteesta.

Tavanomainen annostus aikuisille on: 2 tablettia tätä lääkettä ensimmäisenä päivänä samanaikaisesti, jota seuraa 1 tabletti päivässä, kunnes kuuri on päättynyt.

Lapset 8–12 vuotta:

Doxycycline Accordia voidaan käyttää akuuttien infektioiden hoitoon 8–12-vuotiailla lapsilla, jos muita lääkkeitä ei ole saatavilla tai jos on epätodennäköistä, että muut lääkkeet tehoavat. Näissä olosuhteissa tavanomaiset annokset ovat:

Lapsille, jotka painavat 45 kg tai vähemmän:

Ensimmäinen päivä: 4,4 mg painokiloa kohden (yhtenä tai kahtena jaettuna annoksena), ja sitten 2,2 mg painokiloa kohden (yhtenä tai kahtena jaettuna annoksena) toisesta päivästä alkaen. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta infektiosta. Vakavammista infektiosta voidaan koko hoidon ajan antaa enintään 4,4 mg painokiloa kohden.

Lapsille, jotka painavat yli 45 kg – käytetään aikuisten annosta; 200 mg ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 100 mg päivässä. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta infektiosta. Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa? Jos pelkää, että olet saanut liikaa tätä lääkettä, kerro

siitä heti lääkäriillesi tai hoitajallesi. Kun käytät tätä lääkettä enemmän kuin sinun pitäisi, tunnetuista haittavaikutuksista voi olla suurempi riski.

Jos olet ottanut liikaa doksisykliiniä, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Vakavissa tapauksissa lääkärisi voi antaa sinulle paljon vettä juotavaksi, laksatiiveja ja (erittäin suurissa määrissä) mahdollisesti mahahuuhtelun.

Oireita, jotka voivat ilmetä, kun olet ottanut liikaa doksisykliiniä, ovat oksentelu, kuume, keltaisuus, mustelmat, musta, vetinen uloste ja poikkeavuudet veren koostumuksessa.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Käyttötapa

Ota tabletit istuen tai seisten runsaalla vedellä tai maidolla tai ruoan kanssa.

Älä ota tabletteja juuri ennen nukkumaanmenoa, koska se voi aiheuttaa ruokatorven ärsytystä.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

On tärkeää, että suoritat lääkärisi määräämän kuurin loppuun, vaikka infektion oireet olisivat jo hävinneet. Tämä estää infektion uusiutumisen. Kuurin loppuun suorittaminen tarkoittaa: jatka, kunnes kaikki lääkärisi määräämät tabletit on käytetty.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- Jarisch-Herxheimer-reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa, joka yleensä menee itsestään ohi. Tämä reaktio ilmenee pian doksisykliinihoidon alkamisen jälkeen spirokeettainfektioissa, kuten Lymen taudissa.

Yleinen (esiintyy 1-10:llä 100:sta käyttäjästä tämän lääkeryhmän (tetrasykliinit) hoidon aikana):

- emätintulehdus (vaginiitti);
- kandidiaasi (tietty sieni-infektio);
- pahoinvointi;
- kutina (pruritus) peräaukon ympärillä;
- musta kieli;
- suutulehdus (stomatiitti);
- sukuelinten ja/tai peräaukon tulehdus; luuston kehityshäiriö
- häiriö aivojen kehityksessä; ihoärsytys
- ihoärsytys.

Joskus (esiintyy 1-10 käyttäjällä 1000:sta hoidon aikana lääkeryhmällä, johon tämä lääke kuuluu (tetrasykliinit)):

- päänsärky;

oksentelu;
ripuli;
kielen tulehdus;
ihottuma;
valonarkuus.

Harvoin (esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta hoidon aikana lääkeryhmällä, johon tämä lääke kuuluu (tetrasykliinit)): iddel kuuluu (tetrasykliinit):

(trombosytopenia), verisairaus (valkosolujen puute), johon liittyy lisääntynyt infektioherkkyys (neutropenia), tietyn tyyppisten valkosolujen liiallinen määrä (eosinofilia);

(trombosytopenia), verisairaus (valkosolujen puute) yhdessä lisääntyneen infektioherkkyuden kanssa (neutropenia), liikaa tietyn tyyppisiä valkosoluja (eosinofilia);

(DRESS) (DRESS)

ruskeanmusta värimuutos kilpirauhasessa (pitkäaikaisessa annostelussa);

puute päällä ruokahalu (anoreksia);

korvien soiminen (tinnitus);

sydämen ympärillä olevan kalvon tulehdus;

punastuminen;

nielemisvaikeus (dysfagia), ruoansulatushäiriö, johon liittyy täyteen tunne tai kipu vatsan alueella, röyhtäily, pahoinvointi, oksentaminen ja närästys (dyspepsia);

tulehdus suolistossa ;haimatulehdus, jonka oireina ovat voimakas ylävatskipu, joka säteilee selkään, pahoinvointi ja oksentelu (pankreatiitti);

muuttunut maksan toiminta, maksan myrkytys (hepatotoksisuus), maksatulehdus (hepatiitti), keltatauti, maksan vajaatoiminta;

ihottuma, jossa on epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme), vakava allerginen reaktio, johon liittyy korkea kuume, rakkuloita iholla, nivelkipuja ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), vakava, äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy kuume ja rakkuloita iholla sekä ihon kuoriutuminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa (nokkosihottuma) ja paukamien muodostuminen (urtikaria), hilseilevä iho;

tietyn sairauden paheneminen, joka voi vaikuttaa useisiin elimiin kehossa, mukaan lukien iho, keuhkot, sydän, munuaiset, aivot ja hermot, silmät, nivelet ja suolet (dissemioitunut lupus erythematosus);

paheneminen tietyn sairauden, joka voi vaikuttaa useisiin elimiin kehossa, mukaan lukien iho, keuhkot, sydän, munuaiset, aivot ja hermot, silmät, nivelet ja suolet (dissemineerattu lupus erythematosus);

niveltulehduslihaskipu lihaskipu, vatskipu.

Hyvin harvoin (esiintyy alle 1:llä 10 000:sta käyttäjästä hoidon aikana lääkeryhmällä, johon tämä lääke kuuluu (tetrasykliinit)):

yliherkkyysreaktiot;

lisääntynyt aukile vauvalla, lisääntynyt paine aivoissa. Tämä voi liittyä oireisiin kuten päänsärky, näön hämärtyminen, kaksoiskuvat, pahoinvointi, oksentelu, korvien soiminen, silmäkipu ja tähtien näkeminen. Nämä oireet häviävät muutaman päivän tai viikon kuluessa hoidon jälkeen;

vakava paksusuolen tulehdus, johon liittyy kuume ja liman erittyminen, joskus mätää ja verta (pseudomembranoottinen koliitti).

Tuntematon (esiintyy hoidon aikana lääkeryhmällä, johon tämä lääke kuuluu (tetrasykliinit) ja tunnetun tiedon perusteella esiintymistiheyttä ei voida määrittää):

- verenvuototaipumus, (hyytymisajan pidentyminen);
- häiriö punaisen veriväriaineen tuotannossa (porfyria);
- nopeutunut syke (takykardia);
- hampaiden värjäytyminen tai hampaiden kehityshäiriö
- hammaskilteen kehityksen heikentyminen;
- kynnen irtoaminen, joka joskus johtaa kynnen irtoamiseen auringonvalolle altistumisen jälkeen (foto-onykolyysi).
- ihomuutokset, jotka johtuvat yliherkkyydestä tietyille lääkkeelle ja joille on ominaista terävarajainen, kohonnut alue punoituksella ja joskus rakkuloitumisella (fixed drug eruption)

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (verkkosivusto www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Säilytys alle 25°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tabletteja enää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, joka on selvästi merkitty pakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kuukauden viimeiseen päivään. Lääkkeitä ei tule hävittää jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita ei enää tarvita. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on doksisykliini. Jokainen tabletti sisältää 100 mg doksisykliiniä. Muut aineet (apuaaineet) tässä lääkkeessä ovat: Maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, polyvinyylipyrrolidoni (Povidon K30), natriumtartratsylglykolaatti, puhdistettu talkki, magnesiumstearaatti, glyseryylipalmitostearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Miltä Doxycycline Accord Dispers Tabletti näyttää ja kuinka paljon niitä on pakkauksessa?

Keltavihreät tai keltaharmaat pyöreät, kaksoiskuperat tabletit, joissa on merkintä 'AO' toisella puolella ja jakouurre toisella puolella PVC/Alu läpipainopakkaus – 8 tablettia per laatikko
Tabletit pakataan myös polypropeenikontteihin, joissa on 100, 250, 500, 1000 ja 5000 tablettia
Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare PolskaSp.z o.o. ,ul.
Lutomierska 50,95-200 Pabianice , PuolaAccord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Myyntiluvan numero

RVG 23881

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty huhtikuussa 2023.