

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Doxylin 100 mg töflur

doxýcýklín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Doxylin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Doxylin
3. Hvernig nota á Doxylin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Doxylin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Doxylin og við hverju það er notað

Doxylin er sýklalyf. Það inniheldur virka efnið doxýcýklín sem er tetracyklín. Það hefur hamlandi verkun á margar bakteríur og aðrar örverur.

Notað við sýkingum af völdum margs konar baktería og annarra örvera og sníkjudýra. Dæmi um sýkingar sem lyfið er notað við: Berkju- og lungnabólga, húðsjúkdómar og kynsjúkdómar (einkum klamydía).

Lyfið hefur engin áhrif á veirur sem t.d. valda venjulegu kvefi og flensu.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### 2. Áður en byrjað er að nota Doxylin

#### Ekki má nota Doxylin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir doxýcýklíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert barnshafandi eða ef þungun er fyrirhuguð
- ef þú ert með barn á brjósti.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Hjá fóstri og börnum geta tetracyklín valdið varanlegum breytingum á glerungi og tannvef einnig tímabundnum breytingum á beinvef. Áhrifin eru mest hjá börnum yngri en 8 ára. Lyfið má einungis nota fyrir börn yngri en 8 ára í undantekningartilvikum. Gæta þarf varúðar þegar um er að ræða lifrarsjúkdóma. Skaði á vélinda getur komið fram ef töflurnar eru teknar með of litlum vökva. Ef þú ert rúmliggjandi eða ert með kyngingarferfiðleika getur verið betra að leysa töfluna í smá vatni. Gæta skal varúðar við sólböð og þeim skal helst sleppt á meðan lyfið er notað og í 2 vikur eftir að töku taflnanna er hætt. Ekki skal fara í ljósaböð (sjá kafla um aukaverkanir). Sumir fá hita, höfuðverk og vöðvaverki í upphafi meðferðar (svokölluð Jarisch-Herxheimer viðbrögð).

Leitaðu ráða hjá lækni áður en Doxylin er notað ef þú ert með vöðvasjúkdóm sem kallast vöðvaslensfár (myasthenia gravis).

Leitið ráða hjá læknum áður en Doxylin er notað.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Doxylin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sé lyfið tekið með öðrum ákveðnum lyfjum getur það haft áhrif á meðferðina.

Sýrubindandi lyf, járnöflur og kalk draga úr verkun Doxylin. Slík lyf má ekki taka innan 3 klst. fyrir eða 1 klst. eftir töku Doxylin. Ef um er að ræða stuttan Doxylínkúr (1-2 vikur) skal gera hlé á meðferð með járn.

### **Notkun Doxylin með mat eða drykk**

Ekki má taka Doxylin með mat eða drykk sem inniheldur kalk, t.d. mjólk, jógúrt, LGG og svipuðum vörum, þar sem að það dregur úr verkun Doxylin. Matar og drykkjar sem inniheldur kalk má ekki neyta innan 3 klst. fyrir eða 1 klst. eftir töku Doxylin.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Mögulegt er að lyfið hafi áhrif á fóstrið. Þú mátt ekki nota Doxylin á meðgöngu eða grunar að þú sért þunguð.

Mögulegt er að lyfið hafi áhrif á barn á brjósti. Þú mátt ekki nota Doxylin ef þú ert með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Doxylin hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðingi ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **Doxylin inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Doxylin**

Takið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Töflurnar á að taka sitjandi eða standandi, með léttu máltíð og með ríflægum vökva. Gleypið töflurnar heilar eða hrærið þær út í dálitlu vatni. Athugið að drekka allt innihaldið. Taka á lyfið eins lengi og lækinn hefur ákveðið, jafnvel þó að líðanin sé betri.

Ráðlagðir skammtar koma fram hér að neðan.

#### **Börn frá 8 ára aldri og yngri en 12 ára:**

Notkun doxýcýklíns til meðferðar við bráðum skýkingum hjá börnum á þessum aldri skal nota í aðstæðum þar sem önnur lyf eru ekki tiltæk eða eru ekki líkleg til að vera áhrifarík. Í slíkum tilfellum eru ráðlagðir skammtar eftirfarandi:

*Notkun handa börnum 45 kg eða léttari:*

4,4 mg á hvert kg líkamsþyngdar fyrsta sólahringinn (í einum eða tveimur skömmtum) og síðan 2,2 mg á hvert kg líkamsþyngdar (í einum eða tveimur skömmtum) næstu sólahringa. Meðferðarlengd fer eftir tegund sýkingar.

Við alvarlegri sýkingum má gefa allt að 4,4 mg á hvert kg líkamsþyngdar allan meðferðartímann.

*Fyrir börn yfir 45 kg:*

2 töflur (200 mg) fyrsta sólahringinn, síðan 1 töflu (100 mg) á sólahring. Meðferðarlengd fer eftir tegund sýkingar.

Fullorðnir og börn frá 12 ára:

2 töflur (200 mg) fyrsta sólahringinn, síðan 1 töflu (100 mg) á sólahring. Meðferðarlengd fer eftir tegund sýkingar.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að taka Doxylin**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Doxylin**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækninn vita tafarlaust ef einhverjar aukaverkanir sem taldar eru upp hér fyrir neðan koma fram:

- Jarisch-Herxheimer viðbrögð sem valda hita, hrolli, höfuðverk, vöðvverk og húðútbrotum og ganga yfirleitt sjálfkrafa til baka. Þessi viðbrögð koma fram skömmu eftir að meðferð með doxýcýklíni hefst gegn spirochete sýkingum svo sem við Lyme sjúkdómi.

**Algengar** (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 notendum):

- Ógleði, uppköst. Lystarleysi og niðurgangur.

**Sjaldgæfar** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 notendum):

- Kláði, útbrot, sviði og útbrot á svæðum sem sólarljós nær til geta komið fyrir.

**Mjög sjaldgæfar** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Fjöldgun ónæmra örvera.
- Ofnæmisviðbrögð.
- Neglur geta losnað þegar þær eru útsettar fyrir sólarljósi.
- Truflun á jafnvægi milli örvera (t.d. baktería og sveppa) sem eðlilegt er að séu á húð og í slímhúð. Það getur í einstaka tilvikum leitt til sveppasýkinga á tungu, í munni, endaþarmi, ristli og leggöngum.
- Alvarleg húðútbrot með hita, blöðrumyndun og flögnun húðar (slímu- og húðarheilkenni). Hafðu samband við lækninn ef þú færð einhver þessara einkenna.
- Ofplitun húðar (við langvarandi notkun doxýcýklíns).
- Óeðlilegar niðurstöður úr blóðprófum og blóðleysi.
- Góðkynja hækkun innankúpuþrýstings (með einkennum eins og sjóntruflunum).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Bjúgur í húð og slímhúð (ofsabjúgur).
- Meltingatruflanir, brjóstsviði (vélindabólga), sár í vélinda og í mjög sjaldgæfum tilfellum kyngingarerfiðleikar.
- Svört loðin tunga.

- Útbrot, skyndileg rauð, flagnangi útbrot.
- Viðbrögð í húð og/eða slímhúð með roða, bólgum, blöðrum og niðurbroti í vef eða útbrot með roða, bólgum í andliti og hita (lyfjaviðbrögð með breytingum í blóðfrumum/vef (fjölgun rauðkyrninga) og altækum einkennum (DRESS)). Slík húðviðbrögð geta verið lífshættuleg og skal samstundis hætta meðferðinni.
- Höfuðverkur.
- Óeðlileg niðurstöður úr lifrarprófum, lifrabólga, gula.
- Mislitun eða vanþroski tanna.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækning eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Doxylin**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Doxylin eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram á eftir EXP.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Doxylin inniheldur**

- Virka efnið er doxýcýklín.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (E460), natríumkroskarmellósi (E464), póvídón, talkúm (E553b) og magnesíumsterat (E470).

### **Lýsing á útliti Doxylin og pakkningastærðir**

Töflurnar eru kringlóttar, grá-gular og má skipta til helminga. „AL“ er áletrað á annarri hliðinni.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### *Markaðsleyfishafi*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

#### *Framleiðandi*

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Búlgaríu

### **Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.**