



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 14-1-2020
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 3216

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **DOXYCYCLINE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ- 202/09-09-2019.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **DOXYCYCLINE** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:

Κηλιδώδης πυρετός των Βραχωδών Ορέων, επιδημικός τύφος και πυρετός της ομάδας των τύφων, πυρετός Q, ρικετσιακή ευλογιά και πυρετός από κρότωνα (τσιμπούρια) που οφείλονται σε *Rickettsiae*.

Αναπνευστικές λοιμώξεις που οφείλονται στο *Mycoplasma pneumoniae*.

Ψιτάκωσις που οφείλεται στο *Chlamydia psittaci*.

Αφροδίσιο λεμφοκοκκίωμα που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis*.

Μη επιπλεγμένες ουρηθρικές, ενδοτραχηλικές λοιμώξεις, όπως και λοιμώξεις του ορθού επί ενηλίκων που οφείλονται στο *Chlamydia trachomatis*.

Τράχωμα που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis* παρόλο που ο αιτιολογικός παράγοντας δεν εκριζώνεται πάντα, όπως έχει αποδειχθεί με ανοσοφθορισμό. Επιπεφυκίτιδα με έγκλειστα, που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis*, μπορεί να θεραπευτεί με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από του στόματος, μόνο είτε σε συνδυασμό με τοπικούς θεραπευτικούς παράγοντες.

Βουβωνικό λεμφοκοκκίωμα (donovanosis) που οφείλεται στο *Calymmatobacterium granulomatis*.

Πρώιμα στάδια (Στάδια 1 και 2) της νόσου του Lyme που οφείλεται στη *Borrelia burgdorferi*.

Υπόστροφος πυρετός από ψείρες που οφείλεται στη *Borrelia recurrentis*.

Υπόστροφος πυρετός από κρότωνες (τσιμπούρια) που οφείλεται στη *Borrelia duttonii*.

Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα (NGU) που οφείλεται στο *Ureaplasma urealyticum* (T-*Mycoplasma*) (10% των στελεχών είναι ανθεκτικά).

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται στους ακόλουθους αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς:

Είδη *Acinetobacter*,
Βρουκέλλωση που οφείλεται σε είδη *Brucella* (σε συνδυασμό με στρεπτομυκίνη),
Πανώλη που οφείλεται στη *Yersinia pestis*,
Τουλαραιμία που οφείλεται στη *Francisella tularensis*,
Περουβιανή ακροχορδόνωση (μπαρτονέλλωση) που οφείλεται στη *Bartonella bacilliformis*,
Campylobacter fetus.

Δεδομένου ότι πολλά στελέχη των παρακάτω μικροοργανισμών έχουν δείξει ανοχή στις τετρακυκλίνες, συνιστάται καλλιέργεια και δοκιμασία ευαισθησίας.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται στους παρακάτω gram - αρνητικούς μικροοργανισμούς, όταν το αντιβιογράμμα δείχνει ευαισθησία προς το φάρμακο:

Είδη *Shigella*,
Μη επιπλεγμένη γονόρροια που οφείλεται στη *Neisseria gonorrhoeae*,
Αναπνευστικές λοιμώξεις που οφείλονται στον *Haemophilus influenzae*,
και σε είδη *Klebsiella*,
Escherichia coli,
Enterobacter aerogenes,
Moraxella catarrhalis.

Τα είδη *Bacteroides non-fragilis* και *Fusobacterium* μπορεί να είναι ευαίσθητα στο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Ειδικά για τα είδη *Acinetobacter*, *Klebsiella* και *Enterobacter*, το ποσοστό αντοχής είναι εξαιρετικά υψηλό όταν τα στελέχη αυτά είναι νοσοκομειακά.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται στους παρακάτω gram-θετικούς μικροοργανισμούς, όταν το αντιβιογράμμα δείχνει ευαισθησία προς το φάρμακο. Σε αυτές περιλαμβάνονται:

Λοιμώξεις του ανωτέρου αναπνευστικού που οφείλονται στο *Streptococcus pneumoniae*.

Είδη *Streptococcus*: Ένα σημαντικό ποσοστό στελεχών *Streptococcus pyogenes* και *Streptococcus faecalis* έχουν βρεθεί να είναι ανθεκτικά στις τετρακυκλίνες. Οι τετρακυκλίνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων εκτός αν ο υπεύθυνος μικροοργανισμός έχει αποδειχθεί ευαίσθητος.

Στις λοιμώξεις του ανωτέρου αναπνευστικού που οφείλονται σε στελέχη της ομάδας Α του β-αιμολυτικού στρεπτόκοκκου, η πενικιλίνη είναι το σύνηθες φάρμακο εκλογής, συμπεριλαμβανομένης και της προφύλαξης από το ρευματικό πυρετό.

Αναπνευστικές λοιμώξεις και λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων που οφείλονται στο *Staphylococcus aureus*. Οι τετρακυκλίνες δεν αποτελούν φάρμακα εκλογής στη θεραπεία σταφυλοκοκκικών λοιμώξεων.

Άνθρακας οφειλόμενος στο *Bacillus anthracis*, συμπεριλαμβανομένου του πνευμονικού άνθρακα (μετά την έκθεση): για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης ή της προόδου της νόσου μετά την έκθεση στην εισπνεόμενη μορφή του *Bacillus anthracis*.

Όταν αντενδείκνυται η πενικιλίνη, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» αποτελεί εναλλακτικό φάρμακο στη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

Ακτινομυκητίαση που οφείλεται σε είδη *Actinomyces*,
Λοιμώξεις που οφείλονται σε είδη *Clostridium*,
Σύφιλη που οφείλεται στο *Treponema pallidum* και τροπική μόρωση που οφείλεται στο *Treponema pertenue*,
Λιστερίωση που οφείλεται στη *Listeria monocytogenes*,
Λοίμωξη Vincent (οξεία νεκρωτική ελκώδης ουλίτιδα) που οφείλεται στη *Leptotrichia buccalis* (πρώην *Fusobacterium fusiform*).

Συμπληρωματική θεραπεία

Στην οξεία εντερική αμοιβάδωση το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμο συμπλήρωμα, σε συνδυασμό με αμοιβαδοκτόνα.

Σε περιστατικά σοβαρής ακμής που οφείλονται στο *Acne vulgaris*, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να αποτελέσει χρήσιμη συμπληρωματική θεραπεία.

Θεραπεία και προφύλαξη

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για την προφύλαξη και τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:

Ελονοσία που οφείλεται στο *Plasmodium falciparum* (σε περιοχές με ανθεκτικά στη χλωροκίνη στελέχη του *P. falciparum*).

Λεπτοσπείρωση που οφείλεται στο γένος *Leptospira*.

Χολέρα που οφείλεται στο *Vibrio cholerae*.

Προφύλαξη

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για προφυλακτική χορήγηση στις ακόλουθες καταστάσεις:

Πυρετός από ακάρεα που οφείλεται στη *Rickettsia tsutsugamushi*.
Διάρροια των ταξιδιωτών που οφείλεται σε *Escherichia coli* που παράγει εντεροτοξίνη. Συνιστάται μόνο σε άτομα στα οποία η διάρροια θα έχει σοβαρές επιπτώσεις όχι μόνο για την υγεία τους, αλλά και επαγγελματικές.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την ορθή χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνήθης δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» διαφέρουν από εκείνες των άλλων τετρακυκλινών. Η υπέρβαση της συνιστώμενης δοσολογίας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης. Επί στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται επί 10 ημέρες ώστε να προληφθεί η εμφάνιση ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών

Η συνήθης δόση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών είναι 200 mg την πρώτη ημέρα θεραπείας (χορηγούμενη εφάπαξ ή σε δόση 100 mg ανά 12ωρο), ακολουθούμενη από ημερήσια δόση συντήρησης 100 mg τις υπόλοιπες ημέρες της θεραπείας, που χορηγείται εφάπαξ. Για τη θεραπεία βαρύτερων λοιμώξεων (ειδικά σε χρόνιες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος), πρέπει να χορηγούνται 200 mg την ημέρα σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας 8 ετών έως κάτω των 12 ετών (βλ. παράγραφο 4.4)

Η χρήση της δοξυκυκλίνης για τη θεραπεία των οξέων λοιμώξεων σε παιδιά ηλικίας 8 ετών έως κάτω των 12 ετών θα πρέπει να αιτιολογείται προσεκτικά σε καταστάσεις όπου άλλα φάρμακα δεν διατίθενται, δεν είναι πιθανό να είναι αποτελεσματικά ή αντενδείκνυνται.

Σε τέτοια περίπτωση, οι δόσεις για τη θεραπεία των οξέων λοιμώξεων είναι:

- Για παιδιά σωματικού βάρους 45 kg ή λιγότερο - Αρχική δόση: 4,4 mg/kg (σε εφάπαξ ή 2 διαιρεμένες δόσεις) με δόση συντήρησης: 2,2 mg/kg (σε εφάπαξ ή 2 διαιρεμένες δόσεις). Για τη διαχείριση βαρύτερων λοιμώξεων, θα πρέπει να χορηγούνται έως και 4,4 mg/kg σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
- Για παιδιά σωματικού βάρους άνω των 45 kg - Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι δόσεις που χορηγούνται στους ενήλικες.

Παιδιά ηλικίας από τη γέννηση μέχρι κάτω των 8 ετών

Η δοξουκυκλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 8 ετών εξαιτίας του κινδύνου δυσχρωματισμού των οδόντων (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Υπόστροφοι πυρετοί από ψείρες και (κρότωνες) τσιμπούρια καθώς και ο φθειρογενής (επιδημικός) τυφοειδής πυρετός έχουν θεραπευτεί επιτυχώς με μια απλή από του στόματος δόση 100 ή 200 mg «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης. Εναλλακτικά, για τη μείωση του κινδύνου του επόμενου ή υποτροπιάζοντος υπόστροφου πυρετού από κρότωνες, συνιστάται η χορήγηση 100 mg «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» κάθε 12 ώρες επί επτά ημέρες.

Πρώιμα στάδια (Στάδια 1 και 2) της νόσου του Lyme: 100 mg από του στόματος «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», δύο φορές ημερησίως, για 10-60 ημέρες, ανάλογα με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα και την ανταπόκριση των ασθενών.

Μη επιπλεγμένες ουρηθρικές, ενδοτραχηλικές ή λοιμώξεις του ορθού επί ενηλίκων που οφείλονται στο *Chlamydia trachomatis*: χορηγούνται 100 mg, από του στόματος, δύο φορές την ημέρα επί επτά ημέρες.

Οξεία επιδιδυμοορχίτιδα που οφείλεται στο *C. trachomatis* ή στο *N. gonorrhoeae*: χορηγούνται ενδομυϊκώς 250 mg κεφτριαξόνης ή κάποιας άλλης κατάλληλης κεφαλοσπορίνης ως εφάπαξ δόση σε συνδυασμό με 100 mg από του στόματος «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δύο φορές ημερησίως επί 10 ημέρες.

Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα (NGU) που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis* ή στο *Ureaplasma urealyticum*: χορηγούνται 100 mg, από του στόματος, δύο φορές ημερησίως επί επτά ημέρες.

Αφροδίσιο λεμφοκοκκίωμα που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis*: Χορηγούνται 100 mg από του στόματος «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», δύο φορές ημερησίως, επί 21 ημέρες τουλάχιστον.

Μη επιπλεγμένες γονοκοκκικές λοιμώξεις του τραχήλου, ορθού ή ουρήθρας, όταν ο γονόκοκκος παραμένει πλήρως ευαίσθητος: χορηγούνται 100 mg από του στόματος «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», δύο φορές την ημέρα, επί επτά ημέρες και επιπλέον συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία με μια κατάλληλη κεφαλοσπορίνη ή κινολόνη, όπως οι ακόλουθες: κεφιξίμη, 400 mg χορηγούμενη από του στόματος ως εφάπαξ δόση ή κεφτριαξόνη, 125 mg χορηγούμενη ενδομυϊκώς (IM) ως εφάπαξ δόση ή σιπροφλοξασίνη, 500 mg χορηγούμενη από του στόματος ως εφάπαξ δόση ή οφλοξασίνη, 400 mg χορηγούμενη από του στόματος ως εφάπαξ δόση.

Μη επιπλεγμένες γονοκοκκικές λοιμώξεις του φάρυγγα, όταν ο γονόκοκκος παραμένει πλήρως ευαίσθητος: χορηγούνται 100 mg από του στόματος «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», δύο φορές ημερησίως, επί επτά ημέρες και επιπλέον συνιστάται ταυτόχρονη θεραπεία με μια κατάλληλη κεφαλοσπορίνη ή κινολόνη, όπως οι ακόλουθες: κεφτριαξόνη, 125 mg χορηγούμενη ενδομυϊκώς (IM) ως εφάπαξ δόση ή σιπροφλοξασίνη, 500 mg χορηγούμενη από του στόματος ως εφάπαξ δόση, ή οφλοξασίνη, 400 mg χορηγούμενη από του στόματος ως εφάπαξ δόση.

Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής σύφιλη: Ασθενείς αλλεργικοί στην πενικιλίνη, στους οποίους έχει αποκλειστεί η εγκυμοσύνη και που πάσχουν από πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή σύφιλη, μπορούν να αντιμετωπιστούν με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα: 100 mg από του στόματος «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», δύο φορές

ημερησίως, επί δύο εβδομάδες, ως εναλλακτική θεραπεία της πενικιλλίνης.

Λανθάνουσα και τριτογόνος σύφιλη: Ασθενείς αλλεργικοί στην πενικιλλίνη, στους οποίους έχει αποκλειστεί η εγκυμοσύνη και που πάσχουν από λανθάνουσα ή τριτογόνου σύφιλη, μπορούν να αντιμετωπιστούν με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα: 100 mg από του στόματος «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», δύο φορές ημερησίως, επί δύο εβδομάδες, ως εναλλακτική θεραπεία της πενικιλλίνης, εφόσον η διάρκεια της λοίμωξης είναι εξακριβωμένα μικρότερη του ενός έτους. Σε αντίθετη περίπτωση, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να χορηγείται επί τέσσερις εβδομάδες.

Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID):

Εσωτερικοί ασθενείς: 100 mg «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» κάθε 12 ώρες και επιπλέον 2g κεφοξιπίνης χορηγούμενης ενδοφλεβίως (IV) κάθε έξι ώρες, το λιγότερο επί τέσσερις ημέρες και επί 24 έως 48 ώρες τουλάχιστον, μετά τη βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Στη συνέχεια χορηγούνται 100 mg «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από του στόματος, δύο φορές ημερησίως, ώστε να ολοκληρωθεί συνολική θεραπεία 14 ημερών.

Εξωτερικοί ασθενείς: 100 mg από του στόματος «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», δύο φορές ημερησίως, επί 14 ημέρες ως συμπληρωματική θεραπεία με κεφτριαξόνη 250 mg IM ως εφάπαξ δόση ή κάποιας άλλης παρεντερικώς χορηγούμενης κεφαλοσπορίνης τρίτης γενιάς (π.χ., κεφοταξίμης).

Κοινή ακμή: 50-100 mg την ημέρα για χρονικό διάστημα μέχρι και 12 εβδομάδες.

Επί ανθεκτικής στη χλωροκίνη ελονοσίας που οφείλεται στο *P. falciparum*: 200 mg ημερησίως επί επτά ημέρες τουλάχιστον. Η κινίνη ή άλλα ταχέως δρώντα σχιστοκτόνα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται πάντα σε συνδυασμό με το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» λόγω της βαρύτητας της λοίμωξης. Η συνιστώμενη δοσολογία για την κινίνη διαφέρει από περιοχή σε περιοχή.
Για προφύλαξη από την ελονοσία: 100 mg την ημέρα για τους ενήλικες. Για τα παιδιά άνω των 8 ετών η δόση είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα μέχρι τη δόση των ενηλίκων το ανώτερο. Η προφύλαξη μπορεί να αρχίσει 1-2 ημέρες προ της αναχώρησης για τις περιοχές που ενδημεί η ελονοσία. Πρέπει να συνεχιστεί για όλες τις ημέρες της επίσκεψης στις επικίνδυνες περιοχές και επί τέσσερις εβδομάδες μετά την αναχώρηση του ταξιδιώτη από τις περιοχές αυτές.

Για τη θεραπεία και την εκλεκτική προφύλαξη από τη χολέρα σε ενήλικες: 300 mg εφάπαξ από του στόματος.

Για την προφύλαξη από τον τύφο από ακάρεα: 200 mg εφάπαξ από του στόματος.

Για την προφύλαξη από τη διάρροια των ταξιδιωτών σε ενήλικες: 200 mg την πρώτη μέρα του ταξιδιού (χορηγούμενη εφάπαξ ή σε 2 δόσεις των 100 mg ανά 12ωρο) και κατόπιν 100 mg την ημέρα καθόλη τη διάρκεια παραμονής στη περιοχή. Δεν υπάρχουν δεδομένα όσον αφορά στην προφυλακτική χρήση του φαρμάκου πέραν των 21 ημερών.

Για την προφύλαξη από τη λεπτοσπείρωση: 200 mg από του στόματος μία φορά την εβδομάδα καθ' όλη τη διάρκεια παραμονής στην περιοχή και μία δόση 200 mg επιπλέον στο τέλος του ταξιδιού. Δεν υπάρχουν δεδομένα για την προφυλακτική χρήση του φαρμάκου πέραν των 21 ημερών.

Για τη θεραπεία της λεπτοσπείρωσης: 100 mg από του στόματος δύο φορές την ημέρα επί επτά ημέρες.

Πνευμονικός άνθρακας (μετά την έκθεση):

ΕΝΗΛΙΚΕΣ: 100 mg «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», από του στόματος, δύο φορές την ημέρα για 60 ημέρες.

ΠΑΙΔΙΑ: βάρους μικρότερου των 45 kg, 2,2 mg/kg σωματικού βάρους, από του στόματος δύο φορές την ημέρα για 60 ημέρες. Παιδιά βάρους 45 kg ή περισσότερο πρέπει να λαμβάνουν την δόση των ενηλίκων (βλ. παράγραφο 4.4 Χρήση στα παιδιά).

Κηλιδώδης πυρετός των Βραχωδών Ορέων:

Η δοξυκυκλίνη αποτελεί τη θεραπεία πρώτης επιλογής για ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών:

ΕΝΗΛΙΚΕΣ: 100 mg κάθε 12 ώρες.

ΠΑΙΔΙΑ: βάρους μικρότερου των 45 kg: 2,2 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγούνται δύο φορές την ημέρα. Παιδιά βάρους 45 kg ή περισσότερο θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση των ενηλίκων (βλ. παράγραφο 4.4 Χρήση στα παιδιά).

Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία για τουλάχιστον 3 ημέρες μετά την υποχώρηση του πυρετού και μέχρι να υπάρξει ένδειξη κλινικής βελτίωσης. Η ελάχιστη διάρκεια θεραπείας είναι 5-7 ημέρες.

Οι μέχρι σήμερα μελέτες υποδεικνύουν ότι η χορήγηση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στις συνιστώμενες συνήθειες δόσεις δεν προκαλεί υπερβολική άθροιση του αντιβιοτικού σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Τρόπος χορήγησης

Τα διασπειρόμενα δισκία του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» (ως doxycycline monohydrate) μπορεί να ληφθούν αυτούσια μαζί με αρκετή ποσότητα υγρών ή να διαλυθούν (εναιώρημα) σε ποσότητα 50 ml ύδατος περίπου και να καταποθούν.

Συνιστάται η χρήση αρκετής ποσότητας υγρών, τουλάχιστον 100 ml (μισό ποτήρι) λαμβανόμενα από τον ασθενή σε όρθια θέση, όταν χορηγούνται δισκία ή καψάκια και γενικά στερεές μορφές δοξυκυκλίνης. Ο ασθενής θα πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση για μισή ώρα μετά τη λήψη του φαρμάκου, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ερεθισμού ή εξέλκωσης του οισοφάγου.

Για την περαιτέρω μείωση του κινδύνου αυτού, η δόση θα πρέπει να λαμβάνεται το πρωί ή και όσο δυνατόν νωρίτερα το βράδυ και όχι το βράδυ αμέσως πριν από την κατάκλιση.

Αν προκύψει ερεθισμός του στομάχου, συνιστάται η λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» με τροφή ή γάλα. Έχει αποδειχθεί από μελέτες ότι η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης δεν επηρεάζεται σημαντικά από την ταυτόχρονη λήψη τροφής ή γάλακτος.

4.3 Αντενδείξεις

Ασθενείς με υπερευαισθησία στη δοξυκυκλίνη, σε οποιαδήποτε από τις τετρακυκλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Έγκυες γυναίκες (βλ. παράγραφο 4.4 αναφορικά με τη χρήση κατά την ανάπτυξη των οδόντων).

Ασθενείς με διαταραχές του οισοφάγου ή άλλους παράγοντες που καθυστερούν την κένωση του οισοφάγου, όπως ουλές και αχαλασία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Όπως και με τις άλλες τετρακυκλίνες η δοξυκυκλίνη σχηματίζει σταθερά σύμπλοκα με το ασβέστιο σε οποιοδήποτε οστεοποιοί ιστό. Επιβράδυνση της ανάπτυξης της περόνης έχει παρατηρηθεί σε πρόωρα μετά από χορήγηση τετρακυκλίνης σε δόση 25 mg/kg σωματικού βάρους από το στόματος, ανά 6ωρο. Η αντίδραση αυτή ήταν αναστρέψιμη όταν το φάρμακο διεκόπτετο.

Η χρήση των φαρμάκων της κατηγορίας των τετρακυκλινών κατά την ανάπτυξη των οδόντων (δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης, βρεφική και παιδική ηλικία μέχρι την ηλικία των 8 ετών), μπορεί να προκαλέσει μόνιμο δυσχρωματισμό των οδόντων (κίτρινο-γκρίζο-καφέ). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι περισσότερο συχνή κατά τη διάρκεια μακρόχρονης χρήσης των φαρμάκων αλλά έχει παρατηρηθεί μετά από επαναλαμβανόμενα μικρής διάρκειας θεραπευτικά σχήματα. Έχει αναφερθεί επίσης υποπλασία της αδαμαντίνης ουσίας των δοντιών. Χρησιμοποιήστε τη δοξυκυκλίνη σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 8 ετών μόνο όταν τα δυνητικά οφέλη αναμένεται να ξεπερνούν τους κινδύνους σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή παθήσεις, (π.χ. κηλιδώδης πυρετός των Βραχιδών Ορέων), μόνο όταν δεν υπάρχουν επαρκείς εναλλακτικές θεραπείες (βλ. παράγραφο 4.3).

Παρόλο που ο κίνδυνος μόνιμης χρώσης των οδόντων είναι σπάνιος σε παιδιά ηλικίας 8 ετών έως κάτω των 12 ετών, η χρήση της δοξυκυκλίνης θα πρέπει να αιτιολογείται προσεκτικά σε καταστάσεις όπου άλλα φάρμακα δεν διατίθενται, δεν είναι πιθανό να είναι αποτελεσματικά ή αντενδείκνυται.

Ηλικιωμένοι

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να συνταγογραφείται στις συνήθεις δόσεις χωρίς ειδικές προφυλάξεις. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας. Εάν υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, τότε θα πρέπει να αναμένεται και αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Γενικά

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως η αποφολιδωτική δερματίτιδα, το πολύμορφο ερύθημα, το σύνδρομο Stevens-Johnson, η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, και η φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν δοξυκυκλίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν συμβούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, η δοξυκυκλίνη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και θα πρέπει να ξεκινήσει η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αν υπάρχει ένδειξη εμφάνισης αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης. Η καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου) έχει συσχετισθεί με τη χρήση τετρακυκλινών συμπεριλαμβανομένης της δοξυκυκλίνης. Η καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου) είναι συνήθως παροδική ως προς τη διάρκεια, παρόλα αυτά έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μόνιμης απώλειας της όρασης δευτερογενώς σε καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου) με τη χρήση τετρακυκλινών

συμπεριλαμβανομένης της δοξουκυκλίνης. Εάν προκύψει διαταραχή της όρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, απαιτείται άμεση οφθαλμολογική εκτίμηση. Εφόσον η ενδοκρανιακή πίεση μπορεί να παραμείνει αυξημένη για εβδομάδες μετά τη διακοπή του φαρμάκου οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό παρακολούθηση μέχρις ότου σταθεροποιηθούν. Η ταυτόχρονη χρήση ισοτρετινοΐνης και δοξουκυκλίνης πρέπει να αποφεύγεται διότι η ισοτρετινοΐνη είναι επίσης γνωστό ότι προκαλεί καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου).

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί μετά από χρήση σχεδόν όλων των αντιμικροβιακών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένου του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», η βαρύτητα της οποίας κυμαίνονταν από ήπια έως απειλητική για τη ζωή. Είναι σημαντικό να τεθεί υποψία αυτής της διάγνωσης σε περίπτωση που παρουσιαστεί διάρροια σε ασθενείς, μετά από χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων.

Η χρήση των αντιβιοτικών μπορεί ευκαιριακά να προκαλέσει την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη. Αν εμφανιστεί ανθεκτικός μικροοργανισμός, το αντιβιοτικό πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν τα κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα.

Απαιτείται προσοχή κατά την κατάποση των στερεών μορφών δοξουκυκλίνης, διότι εάν δεν καταποθούν σωστά υπάρχει κίνδυνος παραμονής της μορφής αυτής του φαρμάκου στον οισοφάγο (βλ. παράγραφο 4.2). Εάν αυτό συμβεί και οι μορφές αυτές προσκολληθούν στην βλεννογόνο του οισοφάγου μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα από τραυματισμό του οισοφάγου, όπως δυσφαγία, άλγος κατά την κατάποση ή οπισθοστερνικό άλγος και πρόκληση ή επιδείνωση οπισθοστερνικού καύσου. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου και να επανεξεταστεί ο ασθενής από τον ιατρό. Περιπτώσεις οισοφαγίτιδας και εξελκώσεων του οισοφάγου έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα της ομάδας των τετρακυκλινών υπό μορφή δισκίων ή καψακίων, συμπεριλαμβανομένου του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». Οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς έπαιρναν το φάρμακο αμέσως πριν τη νυχτερινή κατάκλιση.

Η αντιαναβολική δράση των τετρακυκλινών μπορεί να προκαλέσει αύξηση της ουρίας του ορού. Οι υπάρχουσες μελέτες υποδεικνύουν ότι η αντιαναβολική αυτή δράση δεν παρατηρείται με τη χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία.

Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας έχουν σπανίως αναφερθεί. Οι αντιδράσεις αυτές έχουν προκληθεί μετά τη χορήγηση τετρακυκλινών, συμπεριλαμβανομένου του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», τόσο από του στόματος όσο και παρεντερικώς.

Σε μακρόχρονη θεραπεία πρέπει να διενεργείται περιοδικός εργαστηριακός έλεγχος των διαφόρων οργανικών συστημάτων όπως του αιμοποιητικού συστήματος, των νεφρών και του ήπατος.

Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας εκδηλούμενες με υπερβολική αντίδραση στην ηλιακή ακτινοβολία, έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν τετρακυκλίνες, συμπεριλαμβανομένου του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». (Ασθενείς που είναι πιθανό να εκτεθούν απευθείας σε ηλιακό φως ή υπεριώδη ακτινοβολία πρέπει να είναι ενήμεροι ότι αυτή η αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί με φάρμακα της ομάδας των τετρακυκλινών και πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία με την πρώτη εκδήλωση δερματικού ερυθήματος).

Επί θεραπείας αφροδισίων νοσημάτων όπου υπάρχει υποψία για συνυπάρχουσα

σύφιλη, πρέπει να εκτελούνται οι κατάλληλες διαγνωστικές δοκιμασίες, περιλαμβανομένης της εξέτασης σε σκοτεινό πεδίο. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις ορολογικές δοκιμασίες πρέπει να πραγματοποιούνται κάθε μήνα επί τέσσερις τουλάχιστον μήνες.

Λοιμώξεις οφειλόμενες στην ομάδα Α του β-αιμολυτικού στρεπτοκόκκου πρέπει να θεραπεύονται επί δέκα ημέρες τουλάχιστον.

Ορισμένοι ασθενείς με σπειροχαιτικές λοιμώξεις ενδέχεται να εμφανίσουν αντίδραση Jarisch-Herxheimer λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με δοξυκυκλίνη. Στους ασθενείς πρέπει να παρέχεται η καθησυχαστική διευκρίνιση ότι η αντίδραση αυτή αποτελεί συνήθως μια αυτοπεριοριζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια της αντιβιοτικής θεραπείας για τις σπειροχαιτικές λοιμώξεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχουν αναφορές παράτασης του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λάμβαναν βαρφαρίνη και δοξυκυκλίνη. Δεδομένου ότι οι τετρακυκλίνες έχει αποδειχθεί ότι μειώνουν τη δραστηριότητα της προθρομβίνης του πλάσματος, ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιπηκτικά φάρμακα μπορεί να χρειαστούν ανάλογη μείωση του δοσολογικού σχήματος της αντιπηκτικής αγωγής.

Δεδομένου ότι βακτηριοστατικά φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν τη βακτηριοκτόνο δράση της πενικιλίνης είναι σκόπιμο να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση δοξυκυκλίνης και πενικιλίνης.

Η απορρόφηση των τετρακυκλινών επηρεάζεται από αντιόξινα φάρμακα που περιέχουν αργίλιο, ασβέστιο, μαγνήσιο ή άλλα φάρμακα που περιέχουν αυτά τα κατιόντα, από σκευάσματα που περιέχουν σίδηρο και από σκευάσματα που περιέχουν άλατα βισμούθιου. Το οινόπνευμα, τα βαρβιτουρικά, η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη ελαττώνουν τον χρόνο ημιζωής της δοξυκυκλίνης στο αίμα.

Η ταυτόχρονη χρήση τετρακυκλινών και μεθοξυφλουρανίου έχει αναφερθεί ότι προκάλεσε θανατηφόρο νεφρική βλάβη.

Η ταυτόχρονη χρήση τετρακυκλινών μπορεί να μειώσει τη δράση των από του στόματος αντισυλληπτικών.

Αλληλεπιδράσεις σε εργαστηριακές δοκιμασίες

Ψευδείς αυξήσεις των επιπέδων των κατεχολαμινών στα ούρα μπορεί να εμφανιστούν λόγω πιθανής αλληλεπίδρασης με τη φθορισμομετρική μέθοδο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στην κύηση δεν έχει μελετηθεί. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Συμπεράσματα από μελέτες σε πειραματόζωα υποδεικνύουν ότι οι τετρακυκλίνες περνάνε το φραγμό του πλακούντα και ανιχνεύονται στους εμβρυϊκούς ιστούς όπου

μπορούν να έχουν τοξικές επιδράσεις στο αναπτυσσόμενο έμβρυο (συχνά σχετιζόμενες με την επιβράδυνση της ανάπτυξης των οστών). Εμβρυοτοξική δράση έχει επίσης παρατηρηθεί σε πειραματόζωα που θεραπεύτηκαν κατά τα αρχικά στάδια της κύησης. Αναφέρεται οξεία κίτρινη ατροφία του ήπατος αν δοθεί στην κύηση, καθώς και οξεία λιπώδης εκφύλιση του ήπατος με θανατηφόρο έκβαση (Kucer's).

Θηλασμός

Όπως και οι άλλες τετρακυκλίνες, η δοξυκυκλίνη σχηματίζει σταθερά σύμπλοκα με το ασβέστιο σε οποιοδήποτε οστεοποιοί ιστό. Επιβράδυνση της ανάπτυξης της περόνης έχει παρατηρηθεί σε πρόωρα μετά από του στόματος χορήγηση τετρακυκλίνης σε δόση 25 mg/kg σωματικού βάρους, ανά 6ωρο. Η αντίδραση αυτή ήταν αναστρέψιμη όταν το φάρμακο διεκόπτετο (βλ. παράγραφο 4.4 Χρήση στα παιδιά)

Η χορήγηση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να αποφεύγεται στις θηλάζουσες μητέρες, καθώς οι τετρακυκλίνες, συμπεριλαμβανομένης της δοξυκυκλίνης, ανευρίσκονται στο γάλα θηλαζουσών γυναικών, που παίρνουν φάρμακα αυτής της ομάδας.

4.7 Επιδράση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η επίδραση της δοξυκυκλίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού βαρέων μηχανημάτων δεν έχει μελετηθεί. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να συνηγορούν στο ότι η δοξυκυκλίνη μπορεί να επηρεάσει αυτές τις ικανότητες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν τετρακυκλίνες, συμπεριλαμβανομένου του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα		Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Αιμολυτική αναιμία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία, ηωσινοφιλία	

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα		Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικού σοκ, αναφυλακτικής αντίδρασης, αναφυλακτοειδούς αντίδρασης, αγγειοοιδήματος, έξαρσης του συστηματικού ερυθματώδη λύκου, περικαρδίτιδας, ορονοσίας, πορφύρας Henoch-Schonlein, υπότασης, δύσπνοιας, ταχυκαρδίας, περιφερικού οιδήματος, και κνίδωσης)		Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστημικά Συμπτώματα (DRESS), αντίδραση Jarisch-Herxheimer (βλ. παράγραφο 4.4) ^β	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος				Καφέ-μαύρος μικροσκοπικός δυσχρωματισμός των ιστών του θυρεοειδούς αδένος	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				Μειωμένη όρεξη	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία		Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου), προβολή πηγών εμβρυϊκού κρανίου	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				Εμβοές	
Αγγειακές διαταραχές				Έξαψη	

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα		Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του γαστρεντερικού ύ		Ναυτία/έμετος	Δυσπεψία (πύρωση στομάχου/ γαστρίτιδα)	Παγκρεατίτιδα, ψευδομεμβρανώδ ης κολίτιδα, κολίτιδα από το <i>Clostridium difficile</i> , έλκος του οισοφάγου, οισοφαγίτιδα, εντεροκολίτιδα, φλεγμονώδεις βλάβες (με υπερανάπτυξη κάντινας) στην πρωκτογεννητική περιοχή, δυσφαγία, κοιλιακό άλγος, διάρροια, γλωσσίτιδα	Δυσχρωματισμός των οδόντων ^α
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				Ηπατοτοξικότητα, ηπατίτιδα, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αντίδραση από φωτοευαισθησί α, εξάνθημα συμπεριλαμβαν ο-μένων των κηλιδοβλατιδωδ ών και των ερυθηματωδών εξανθημάτων		Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, υπέρχρωση δέρματος ^γ , φωτοονυχόλυση	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού				Αρθραλγία, μυαλγία	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Ουρία αίματος αυξημένη	

^α Με τη χρήση δοξυκυκλίνης έχει αναφερθεί αναστρέψιμος και επιφανειακός δυσχρωματισμός των μονίμων οδόντων αλλά η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

^β σε περιβάλλον σπειροχαιτικών λοιμώξεων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με δοξυκυκλίνη.

^γ με χρόνια χρήση δοξυκυκλίνης.

Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο FANCONI από λήψη σκευασμάτων τετρακυκλινών που έχουν λήξει.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Οξεία υπερδοσολογία με τα αντιβιοτικά είναι σπάνια. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και ενδείκνυται η πλύση του στομάχου και η εφαρμογή συμπτωματικής και υποστηρικτικής θεραπείας. Η αιμοδιύλιση δεν μεταβάλλει τον χρόνο ημιζωής του αντιβιοτικού στον ορό του αίματος και επομένως δεν προσφέρει κάποιο πλεονέκτημα στην αντιμετώπιση περιπτώσεων υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τετρακυκλίνες, κωδικός ATC: J01 AA02.

Η δοξυκυκλίνη είναι βασικά βακτηριοστατική και θεωρείται ότι ασκεί την αντιμικροβιακή της δράση μέσω της αναστολής της πρωτεϊνικής σύνθεσης. Η δοξυκυκλίνη είναι δραστική έναντι ευρέος φάσματος θετικών και αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι τετρακυκλίνες απορροφώνται εύκολα και συνδέονται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποικίλο βαθμό. Μεταφέρονται από το ήπαρ στη χολή και απεκκρίνονται σε υψηλές συγκεντρώσεις και υπό βιολογικά ενεργό μορφή από τα ούρα και τα κόπρανα. Η δοξυκυκλίνη ουσιαστικά απορροφάται πλήρως μετά από του στόματος χορήγηση. Οι μέχρι σήμερα δημοσιευθείσες μελέτες δείχνουν ότι η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης, σε αντίθεση με άλλες τετρακυκλίνες, δεν επηρεάζεται σημαντικά από τη λήψη τροφής ή γάλακτος.

Δόση 200 mg δοξουκυκλίνης από του στόματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, έδωσε μέσα μέγιστα επίπεδα στο αίμα 2,6 mcg/ml μετά δύο ώρες, μειούμενα σε 1,45 mcg/ml μετά από 24 ώρες. Η απέκκριση της δοξουκυκλίνης από τους νεφρούς είναι περίπου 40% σε 72 ώρες, σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης περίπου 75 ml/min). Το παραπάνω ποσοστό απέκκρισης μπορεί να μειωθεί σε επίπεδα τόσο χαμηλά όσο 1%-5% σε 72 ώρες, σε άτομα με βαριά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 10 ml/min). Μελέτες έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στον χρόνο ημιζωής της δοξουκυκλίνης στον ορό (εύρος τιμών: 18-22 ώρες) μεταξύ ατόμων με φυσιολογική νεφρική λειτουργία και ατόμων με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες σε πειραματόζωα για την εκτίμηση της πιθανής καρκινογόνου δράσης της δοξουκυκλίνης. Εντούτοις, έχει αποδειχθεί, από μελέτες σε αρουραίους, η ογκογενετική δράση των συγγενών αντιβιοτικών, οξυτετρακυκλίνης (όγκοι επινεφριδίων και υπόφυσης) και μινोκυκλίνης (όγκοι θυρεοειδούς).

Ομοίως, παρόλο που δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες μεταλλαξιογένεσης με τη δοξουκυκλίνη, έχουν αναφερθεί περιστατικά, σε μελέτες *in vitro* με κύτταρα θηλαστικών, για συγγενή αντιβιοτικά (τετρακυκλίνη, οξυτετρακυκλίνη).

Η δοξουκυκλίνη χορηγούμενη από του στόματος σε υψηλά δοσολογικά επίπεδα έως και 250 mg/kg/ημέρα, δεν είχε εμφανή επίδραση στη γονιμότητα θηλυκών αρουραίων. Η επίδραση στην ανδρική γονιμότητα δεν έχει μελετηθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **DOXYXYCLINE** ορίζεται ως εξής:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
3. Πώς να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και ποια είναι η χρήση του

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι ένα αντιβιοτικό το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία δοξυκυκλίνη μονοϋδρική, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων τα οποία ονομάζονται τετρακυκλίνες.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων τύπων λοιμώξεων, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται:

- κηλιδώδης πυρετός των Βραχωδών Ορέων, επιδημικός τύφος και πυρετός της ομάδας των τύφων, πυρετός Q, ρικετσιακή ευλογιά και πυρετός από τσιμπούρια
- αναπνευστικές λοιμώξεις, ψιττάκωση
- αφροδίσιο λεμφοκοκκίωμα
- μη επιπλεγμένες ουρηθρικές, ενδοτραχηλικές λοιμώξεις όπως και λοιμώξεις του ορθού σε ενήλικες

- τράχωμα, επιπεφυκίτιδα με έγκλειστα
- βουβωνικό λεμφοκοκκίωμα (donovanosis)
- πρώιμα στάδια (Στάδια 1 και 2) της νόσου του Lyme, υπόστροφος πυρετός από ψείρες και από τσιμπούρια
- μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται στους ακόλουθους *αρνητικούς κατά Gram* μικροοργανισμούς:

- είδη *Acinetobacter*,
- βρουκέλλωση που οφείλεται σε είδη *Brucella* (σε συνδυασμό με στρεπτομυκίνη),
- πανώλη που οφείλεται στη *Yersinia pestis*,
- τουλαραιμία που οφείλεται στη *Francisella tularensis*,
- περουβιανή ακροχορδόνωση (μπαρτονέλλωση) που οφείλεται στη *Bartonella bacilliformis*,
- *Campylobacter fetus*.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τους παρακάτω *gram αρνητικούς* μικροοργανισμούς, **όταν το αντιβιογράμμα δείχνει ευαισθησία προς το φάρμακο:**

- είδη *Shigella*,
- μη επιπλεγμένη γονόρροια που οφείλεται στη *Neisseria gonorrhoeae*,
- αναπνευστικές λοιμώξεις που οφείλονται στον *Haemophilus influenzae* και σε είδη *Klebsiella*,
- *Escherichia coli*,
- *Enterobacter aerogenes*,
- *Moraxella catarrhalis*.
- τα είδη *Bacteroides non fragilis* και *Fusobacterium* μπορεί να είναι ευαίσθητα στο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τους παρακάτω *gram θετικούς* μικροοργανισμούς, **όταν το αντιβιογράμμα δείχνει ευαισθησία προς το φάρμακο.** Σε αυτές περιλαμβάνονται:

- λοιμώξεις του ανωτέρου αναπνευστικού που οφείλονται στο *Streptococcus pneumoniae*
- αναπνευστικές λοιμώξεις και λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων που οφείλονται στο *Staphylococcus aureus*
- άνθρακας, συμπεριλαμβανομένου του πνευμονικού άνθρακα (μετά την έκθεση)

Όταν αντενδείκνυται η πενικιλίνη, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» αποτελεί εναλλακτικό φάρμακο στη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

- ακτινομυκητίαση
- λοιμώξεις που οφείλονται σε είδη *Clostridium*
- σύφιλη και τροπική μόρωση
- λιστερίωση
- λοίμωξη Vincent (οξεία νεκρωτική ελκώδης ουλίτιδα)

Συμπληρωματική θεραπεία

- Στην οξεία εντερική αμοιβάδωση το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να αποδειχτεί χρήσιμο συμπλήρωμα, σε συνδυασμό με αμοιβαδοκτόνα.

- Σε περιστατικά σοβαρής ακμής που οφείλεται στο *Acne vulgaris*, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να αποτελέσει χρήσιμη συμπληρωματική θεραπεία.

Θεραπεία και προφύλαξη

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για την προφύλαξη και τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:

- ελονοσία
- λεπτοσπείρωση
- χολέρα

Προφύλαξη

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για προφυλακτική χορήγηση στις ακόλουθες καταστάσεις:

- πυρετός από ακάρεα
- διάρροια των ταξιδιωτών

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Μην πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δοξυκυκλίνη, σε οποιαδήποτε άλλη τετρακυκλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε έγκυος
- εάν πάσχετε από διαταραχές του οισοφάγου ή άλλους παράγοντες που καθυστερούν την κένωση του οισοφάγου, όπως ουλές και αχαλασία

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τις περιόδους ανάπτυξης των δοντιών (εγκυμοσύνη, βρεφική ή παιδική ηλικία κάτω των 8 ετών), καθώς η χρήση των τετρακυκλινών μπορεί να προκαλέσει μόνιμο δυσχρωματισμό των δοντιών (κίτρινο-γκρίζο-καφέ). Έχει επίσης αναφερθεί υποπλασία της αδαμαντίνης ουσίας των δοντιών.

Ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις (π.χ. σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή παθήσεις), κατά τις οποίες ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι τα οφέλη ξεπερνούν αυτόν τον κίνδυνο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών και το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να συνταγογραφηθεί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- είστε αλλεργικός ή εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια (εάν η θεραπεία παραταθεί, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος, των νεφρών και του αιμοποιητικού συστήματος)
- υπάρχει το ενδεχόμενο να εκτεθείτε σε ηλιακό φως ή υπεριώδη ακτινοβολία. Θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεση σε ισχυρό ηλιακό φως ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, καθώς το δέρμα σας μπορεί να είναι πιο ευαίσθητο και να εμφανίσετε αντιδράσεις φωτο-ευαισθησίας.
- προκληθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δοξυκυκλίνη. Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με δοξυκυκλίνη μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα σοβαρής και επίμονης διάρροιας. Η διάρροια μπορεί να είναι πρόδρομο σύνδρομο ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Επομένως, στην

περίπτωση σημαντικών επεισοδίων διάρροιας, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις και να χορηγηθεί ή κατάλληλη θεραπεία

- υπάρχει η υποψία ότι πάσχετε από σύφιλη. Ο γιατρός σας θα συνεχίσει να σας παρακολουθεί ακόμα και μετά το τέλος της θεραπείας.
- εμφανισθεί αύξηση της ουρίας του ορού.
- προκύψει διαταραχή της όρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Απαιτείται άμεση οφθαλμολογική εκτίμηση, γιατί ενδέχεται να έχει παρουσιαστεί καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου).
- εμφανισθούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Σε αυτή την περίπτωση η δοξυκυκλίνη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και θα πρέπει να ξεκινήσει η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Αλληλεπιδράσεις σε εργαστηριακές δοκιμασίες

Ψευδείς αυξήσεις των επιπέδων των κατεχολαμινών στα ούρα μπορεί να εμφανιστούν λόγω πιθανής αλληλεπίδρασης με τη φθορισμομετρική μέθοδο.

Η χρήση της δοξυκυκλίνης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Απαιτείται προσοχή κατά την κατάποση των δισκίων δοξυκυκλίνης, γιατί εάν δεν καταποθούν σωστά υπάρχει κίνδυνος παραμονής του φαρμάκου στον οισοφάγο. Μπορεί, λοιπόν, να εμφανισθούν συμπτώματα από τραυματισμό του οισοφάγου, όπως δυσφαγία, άλγος κατά την κατάποση ή οπισθοστερνικό άλγος και πρόκληση ή επιδείνωση οπισθοστερνικού καύσου.

Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου και να απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.

Παιδιά

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς και σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών (βλέπε «**Μην πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**»).

Άλλα φάρμακα και «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Επίσης, ενημερώστε τον εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω:

- βαρφαρίνη (αντιπηκτικό φάρμακο, χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου)
- πενικιλίνη (αντιβιοτικό)
- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για την δυσπεψία)
- οινόπνευμα, βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται ως ηρεμιστικά ή υπνωτικά), καρβαμαζεπίνη και φαινυτοΐνη (χρησιμοποιούνται ως αντιεπιληπτικά)
- μεθοξυφλουράνιο (χρησιμοποιείται ως γενικό αναισθητικό)
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- ισοτρετινοΐνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ακμής)

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Μπορείτε να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μαζί με τροφή ή γάλα ή ανεξάρτητα από αυτά.

Όταν το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» λαμβάνεται μαζί με ποτό και οينوπνευματώδη, μειώνεται η δραστηριότητά του.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από εγκύους και θηλάζουσες μητέρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η επίδραση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει μελετηθεί. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να συνηγορούν στο ότι το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» επηρεάζει αυτές τις ικανότητες.

3. Πώς να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να λαμβάνονται αποκλειστικό από το στόμα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης. Στις στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται επί 10 ημέρες ώστε να προληφθεί η εμφάνιση ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών:

200 mg την πρώτη ημέρα (χορηγούμενη εφάπαξ ή σε δόση 100 mg ανά 12ωρο), μετά 100 mg ημερησίως.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την υπό θεραπεία λοίμωξη.

Για τη θεραπεία βαρύτερων λοιμώξεων (ειδικά σε χρόνιες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος), πρέπει να χορηγούνται 200 mg την ημέρα σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιά ηλικίας 8 ετών έως κάτω των 12 ετών:

Η δοξυκυκλίνη για τη θεραπεία των οξέων λοιμώξεων σε παιδιά ηλικίας 8 ετών έως κάτω των 12 ετών θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε καταστάσεις όπου δεν διατίθενται άλλα φάρμακα ή δεν είναι πιθανό να είναι αποτελεσματικά. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι συνήθεις δόσεις είναι:

Για παιδιά σωματικού βάρους 45 kg ή λιγότερο:

Πρώτη ημέρα: 4,4 mg για κάθε kg σωματικού βάρους (σε εφάπαξ ή 2 διαιρεμένες δόσεις) μετά 2,2 mg για κάθε kg σωματικού βάρους (σε εφάπαξ ή 2 διαιρεμένες δόσεις) από τη δεύτερη ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την υπό θεραπεία λοίμωξη.

Σε βαρύτερες λοιμώξεις, θα πρέπει να χορηγούνται έως 4,4 mg για κάθε kg σωματικού βάρους σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Για παιδιά σωματικού βάρους άνω των 45 kg:

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι δόσεις που χορηγούνται στους ενήλικες.

200 mg την πρώτη ημέρα (χορηγούμενη εφάπαξ ή σε δόση 100 mg ανά 12ωρο), μετά 100 mg ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την υπό θεραπεία λοίμωξη.

Υπόστροφοι πυρετοί από ψείρες και τσιμπούρια (κρότωνες) καθώς και ο

φθειρογενής (επιδημικός) τυφοειδής πυρετός: 100 (1 δισκίο) ή 200 mg (2 δισκία) ή εναλλακτικά για τη μείωση του κινδύνου του επίμονου ή υποτροπιάζοντος υπόστροφου πυρετού από τσιμπούρια, συνιστάται η χορήγηση 100 mg (1 δισκίο) κάθε 12 ώρες για 7 ημέρες.

Πρώιμα στάδια (Στάδια 1 και 2) της νόσου του Lyme: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές ημερησίως, για 10 - 60 ημέρες.

Μη επιπλεγμένες ουρηθρικές, ενδοτραχηλικές ή λοιμώξεις του ορθού σε ενήλικες: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Οξεία επιδιδυμοορχίτιδα: ενδομυϊκώς 250 mg κεφτριαξόνης ή κάποιας άλλης κατάλληλης κεφαλοσπορίνης ως εφάπαξ δόση σε συνδυασμό με 100 mg (1 δισκίο) «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δύο φορές ημερησίως για 10 ημέρες.

Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα (NGU): 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές ημερησίως για 7 ημέρες.

Αφροδίσιο λεμφοκοκκίωμα: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές ημερησίως, για 21 ημέρες τουλάχιστον.

Μη επιπλεγμένες γονοκοκκικές λοιμώξεις του τραχήλου, ορθού ή ουρήθρας: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές την ημέρα, για 7 ημέρες και επιπλέον συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία με μια κατάλληλη κεφαλοσπορίνη ή κινολόνη.

Μη επιπλεγμένες γονοκοκκικές λοιμώξεις του φάρυγγα: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές ημερησίως, για 7 ημέρες και επιπλέον συνιστάται ταυτόχρονη θεραπεία με μια κατάλληλη κεφαλοσπορίνη ή κινολόνη.

Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής σύφιλη: 100 mg (1 δισκίο), δύο φορές ημερησίως, για 2 εβδομάδες, ως εναλλακτική θεραπεία της πενικιλίνης.

Λανθάνουσα και τριτογόνος σύφιλη: 100 mg (1 δισκίο), δύο φορές ημερησίως, για 2 εβδομάδες, ως εναλλακτική θεραπεία της πενικιλίνης, σε ασθενείς στους οποίους έχει αποκλειστεί η εγκυμοσύνη, εφόσον η διάρκεια της λοίμωξης είναι εξακριβωμένα μικρότερη του ενός έτους. Σε αντίθετη περίπτωση, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να χορηγείται επί τέσσερις εβδομάδες.

Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID):

Εσωτερικοί ασθενείς: 100 mg (1 δισκίο) κάθε 12 ώρες και επιπλέον 2g κεφοξιτίνης χορηγούμενης ενδοφλεβίως (IV) κάθε έξι ώρες, το λιγότερο επί τέσσερις ημέρες και επί 24 έως 48 ώρες τουλάχιστον. Στη συνέχεια χορηγούνται 100 mg (1 δισκίο) από του στόματος, δύο φορές ημερησίως, ώστε να ολοκληρωθεί συνολική θεραπεία 14 ημερών.

Εξωτερικοί ασθενείς: 100 mg (1 δισκίο), δύο φορές ημερησίως, επί 14 ημέρες ως συμπληρωματική θεραπεία με κεφτριαξόνη 250 mg IM ως εφάπαξ δόση ή κάποιας άλλης παρεντερικώς χορηγούμενης κεφαλοσπορίνης τρίτης γενιάς (π.χ. κεφοταξίμης).

Κοινή ακμή: 50-100 mg την ημέρα για χρονικό διάστημα μέχρι και 12 εβδομάδες.

Επί ανθεκτικής στη χλωροκίνη ελονοσίας: 200 mg (2 δισκία) ημερησίως για 7 ημέρες τουλάχιστον.

Για προφύλαξη από την ελονοσία: 100 mg (1 δισκίο) την ημέρα για τους ενήλικες. Για τα παιδιά άνω των 8 ετών η δόση είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά

την ημέρα μέχρι τη δόση των ενηλίκων το ανώτερο. Η προφύλαξη μπορεί να αρχίσει 1-2 ημέρες προ της αναχώρησης για τις περιοχές που ενδημεί η ελονοσία. Πρέπει να συνεχιστεί για όλες τις ημέρες της επίσκεψης στις επικίνδυνες περιοχές και επί τέσσερις εβδομάδες μετά την αναχώρησή σας από τις περιοχές αυτές.

Για τη θεραπεία και την εκλεκτική προφύλαξη από τη χολέρα σε ενήλικες: 300 mg (3 δισκία) εφάπαξ.

Για την προφύλαξη από τον τύφο από ακάρεα: 200 mg (2 δισκία) εφάπαξ.

Για την προφύλαξη από τη διάρροια των ταξιδιωτών σε ενήλικες: 200 mg (2 δισκία) την πρώτη μέρα του ταξιδιού (χορηγούμενη εφάπαξ ή σε 2 δόσεις των 100 mg ανά 12ωρο) και κατόπιν 100 (1 δισκίο) mg την ημέρα καθόλη τη διάρκεια παραμονής στη περιοχή.

Για την προφύλαξη από τη λεπτοσπείρωση: 200 mg (2 δισκία) μία φορά την εβδομάδα καθ' όλη τη διάρκεια παραμονής στην περιοχή και μία δόση 200 mg (2 δισκία) επιπλέον στο τέλος του ταξιδιού.

Για τη θεραπεία της λεπτοσπείρωσης: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Πνευμονικός άνθρακας (μετά την έκθεση):

Ενήλικες: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές την ημέρα για 60 ημέρες.

Παιδιά:

- βάρους μικρότερου των 45 kg: πρέπει να λαμβάνουν 2,2 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα για 60 ημέρες.
- βάρους 45 kg ή περισσότερο: πρέπει να λαμβάνουν την δόση των ενηλίκων.

Κηλιδώδης πυρετός των Βραχωδών Ορέων:

ΕΝΗΛΙΚΕΣ: 100 mg κάθε 12 ώρες.

ΠΑΙΔΙΑ: βάρους μικρότερου των 45 kg: 2,2 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγούνται δύο φορές την ημέρα. Παιδιά βάρους 45 kg ή περισσότερο θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση των ενηλίκων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», ενημερώστε τον γιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Είναι σημαντικό να παίρνετε κανονικά τα δισκία τη σωστή ώρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας στην ώρα της. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Όπως αποδείχθηκε, όταν παίρνετε όλες τις δόσεις σας στη σωστή ώρα μπορεί να αυξηθεί σημαντικά η δραστηριότητα του φαρμάκου σας. Επομένως, εκτός και αν ο γιατρός σας πει να σταματήσετε την αγωγή, είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε σωστά το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται πιο πάνω.

Να συνεχίσετε να παίρνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε νωρίς τη θεραπεία, γιατί η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει θεραπευτεί.

Τρόπος χορήγησης

- Μπορείτε να πάρετε τα διασπειρόμενα δισκία του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ολόκληρα μαζί με αρκετή ποσότητα υγρών ή να τα διαλύσετε (εναιώρημα) σε ποσότητα 50 ml ύδατος περίπου και να το καταπιείτε.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε αρκετή ποσότητα υγρών, τουλάχιστον 100 ml (μισό ποτήρι) λαμβανόμενα σε όρθια θέση. Θα πρέπει να παραμείνετε σε όρθια θέση για μισή ώρα μετά τη λήψη του φαρμάκου, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ερεθισμού ή εξέλκωσης του οισοφάγου.
- Για την περαιτέρω μείωση του κινδύνου αυτού, θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση το πρωί ή και όσο δυνατόν νωρίτερα το βράδυ και όχι το βράδυ αμέσως πριν από την κατάκλιση.
- Αν προκύψει ερεθισμός του στομάχου, συνιστάται η λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» με τροφή ή γάλα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν τετρακυκλίνες, συμπεριλαμβανομένου του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικού σοκ, αναφυλακτικής αντίδρασης, αναφυλακτοειδούς αντίδρασης, αγγειοοιδήματος, έξαρσης του συστηματικού ερυθματώδη λύκου, περικαρδίτιδας, ορονοσίας, πορφύρας Henoch-Schonlein, υπότασης, δύσπνοιας, ταχυκαρδίας, περιφερικού οιδήματος και κνίδωσης)
- Κεφαλαλγία
- Ναυτία/έμετος
- Αντίδραση από φωτοευαισθησία, εξάνθημα συμπεριλαμβανομένων των κηλιδοβλατιδωδών και των ερυθριματωδών εξανθημάτων

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:

- Δυσπεψία (πύρωση στομάχου/γαστρίτιδα)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους:

- Αιμολυτική αναιμία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία, ηωσινοφιλία
- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστημικά Συμπτώματα (DRESS)
- Αντίδραση Jarisch-Herxheimer η οποία προκαλεί πυρετό, ρίγη, κεφαλαλγία, μυϊκούς πόνους και δερματικό εξάνθημα και συνήθως υποχωρεί μόνη της (αυτοπεριοριζόμενη). Η αντίδραση αυτή παρατηρείται λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με δοξυκυκλίνη για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από σπειροχάιτη, όπως η νόσος του Lyme.
- Καφέ-μαύρος μικροσκοπικός δυσχρωματισμός των ιστών του θυρεοειδούς αδένος

- Μειωμένη όρεξη
 - Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου), προβολή πηγών εμβρυϊκού κρανίου
 - Εμβοές
 - Έξαψη
 - Παγκρεατίτιδα, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, κολίτιδα από το *Clostridium difficile*, έλκος του οισοφάγου, οισοφαγίτιδα, εντεροκολίτιδα, φλεγμονώδεις βλάβες (με υπερανάπτυξη κάντιντας) στην πρωκτογεννητική περιοχή, δυσφαγία, κοιλιακό άλγος, διάρροια, γλωσσίτιδα
 - Ηπατοτοξικότητα, ηπατίτιδα, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική
 - Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, υπέρχρωση δέρματος*, φωτοονυχόλυση
 - Αρθραλγία, μυαλγία
 - Ουρία αίματος αυξημένη
- * με χρόνια χρήση δοξουκλίνης

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- Δυσχρωματισμός (αναστρέψιμος και επιφανειακός) και/ή ελλιπής ανάπτυξη των δοντιών

Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο FANCONI από λήψη σκευασμάτων τετρακυκλινών που έχουν λήξει.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Εμφάνιση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Παρασκευαστής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ **69035/20-09-2016**.

Αποδέκτης:

ΕΤ.: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Μεσογείων 243,
154 51, Νέο Ψυχικό

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων

Κ.Μ. 1^{ος} 2020