

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

DOXYDERMA

Tableta 100 mg (Doksiciklinë monohidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, drejtohuni tek mjeku ose farmacisti juaj.
- Ky bar është përshkruar për ju personalisht. Mos ja jepni atë personave të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Nëse ndonjë prej efektëve anësore të përmendura përkeqësohet apo nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Ky fletëudhëzues përmban:

- Çfarë është Doxyderma dhe përse përdoret?
- Çfarë duhet të dini para se të merrni Doxyderma?
- Si ta merrni Doxyderma?
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Doxyderma?
- Informacion i mëtejshëm

1. Çfarë është Doxyderma dhe përse përdoret?

Doxyderma është një antibiotik me spektër të gjerë i grupit të tetraciklinave. Doxyderma përdoret në infeksione të shkaktuara nga patogjenë të ndjeshëm ndaj doksiciklinës, kryesisht në:

- Infeksione të rrugëve të frymëmarrjes dhe të Grykës – hundës - veshëve: - përkeqësime akute të bronkitit kronik
- sinuzit
- inflamacion të veshit të mesëm (Otitis media)
- forma të caktuara të inflamacionit të mushkërive (pneumoni) të shkaktuara nga mykoplazmat, rikeciet ose klamidiet

- Infeksione të traktit urogenital: - uretrit i shkaktuar nga klamidiet dhe Ureaplasma urealyticum
- prostatit akut
- gonorre jo e komplikuar (kryesisht kur ka infektion të njëkohshëm nga klamidiet)
- infeksione të organeve gjenitale tek femrat
- sifiliz, kur ka alergji nga penicilina
- infeksione të rrugëve urinare (vetëm në rastet kur është e sigurt ndjeshmëria e patogjenit)

- Infeksione të traktit gastrointestinal: - kolera
- infeksione të shkaktuara nga *Yersinia* ose *Campylobakteret*
- infeksion i shkaktuar nga shigela kur dihet ndjeshmëria e shkaktarit

- Terapi ambulatorë e infeksioneve të rrugëve biliare

- Sëmundje të lëkurës, edhe forma të rënda të infektuara të Akne vulgaris dhe rozace

- Konjunktivit i shkaktuar nga klamidiet dhe trakoma

- Sëmundje të shkaktuara nga borreliet, si Eritema chronicum migrans dhe sëmundja Lyme (të shkaktuara kryesisht nga infeksionet nga pickimet)

- Infeksione të rralla si: bruceloza, ornitoza, bartoneloza, listerioza, rikecioza, melioidoza, murtaja, granuloma inguinale.

- Sëmundje të tjera: - sindromi i keqpërbërthjes (sëmundje që shoqërohen me dispepsi) si p.sh. Spruja tropikale dhe sëmundja Whipple.

2. Çfarë duhet të dini para se të merrni Doxyderma?

Doxyderma nuk duhet të merret:

- nëse keni mbindjeshmëri të njohur (alergji) ndaj doksiciklinës monohidrat, tetraciklinave të tjera ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Doxyderma
- nëse vuani nga çrregullime të rënda të funksionit të mëlçisë.

Tregoni kujdes të veçantë me Doxyderma

Infeksionet të cilët dihen se janë shkaktuar nga stafilokokët, streptokokët dhe pneumokokët nuk duhet të trajtohen me Doxyderma sepse situata e rezistencës (ndjeshmëria e shkaktarit ndaj barit) nuk është e favorshme.

Gjatë përdorimit të kombinuar të Doxyderma me disa barna antidiabetike ose antikoagulante (shih Ndërveprimet) duhet të kryhet një kontroll i sheqerit në gjak dhe i parametrave të koagulimit dhe nëse është rasti, doza e këtij bari mund të ulet.

Ndikimi në analizat laboratorike:
Dedektimi i sheqerit, proteinave, urobilinogjenit dhe i katekolaminave në urinë, mund të ndikohet nga marrja e tetraciklinave.

Lëkura dhe anekset:
Nën ndikimin e dritës së diellit mund të shkaktohen reaksione fototoksike në zonat e ekspozuara (shih Efektet anësore). Kështu që banjat e diellit ose solarët duhet të shmangen gjatë trajtimit me Doxyderma.

Njoftoni mjekun tuaj për trajtimin me Doxyderma përpara se të kryeni narkozë (shih Ndërveprimet).

Udhëzime të veçanta:

Nëse trajtimi zgjat më shumë se 21 ditë duhet të kryhen kontrole të rregullta të gjakut, mëlçisë dhe veshkave. Ju lutemi që të kryeni me kujdes kontrollin për suksesin e trajtimit 3 – 4 ditë pas përfundimit të tij në rastin e një infeksioni gonokoksik për të shmangur rikthimin e sëmundjes.

Përdorimi tek fëmijët dhe të moshuarit

Fëmijët nën 8 vjeç nuk duhet të trajtohen me Doxyderma (shih Shtatzënia dhe Ushqimi me gji).

Për të moshuarit nuk ka udhëzime të veçanta.

Marrja e Doxyderma me barna të tjera

Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse merrni / përdorni, keni marrë / përdorur para pak kohësh barna të tjera, edhe nëse bëhet fjalë për barna të marra pa recetë.

Cilat barna ndikojnë në efektin e Doxyderma?

Përthithja e doksiciklinës nga trakti gastrointestinal mund të ulet nga disa katione 2 - ose 3 – valente, si alumini dhe magnezi (të cilët ndodhen p.sh. tek antacidet) ose kalçiumi (i cili ndodhet edhe tek qumështi dhe produktet e tij), nga shtesat me hekur si dhe nga karboni aktiv dhe kolestimirama (bar për uljen e yndyrnave të larta në gjak). Prandaj, barnat ose ushqimet që i përmajnë këta elementë duhet të merren me diferencë kohore prej 2 – 3 orësh.

Antibiotiku rifampicin, barbituratet (p.sh. të përdorur si qetësues ose gjumësijellës) dhe barna të tjera antiepileptike (karbamazepinë, difenilhidantoinë dhe primidon) si dhe abuzimi i vazhdueshëm me alkoolin mund të përshpejtojnë metabolizimin e doksiciklinës (nëpërmjet induktimit të enzimave në mëlçi). Në këto kushte Doxyderma mund të mos veprojë sepse nuk arrin nivele të mjaftueshme në gjak.

Si ndikon Doxyderma në efektin e barnave të tjera?

Doksiciklina mund të rrisë veprimin e disa antidiabetikëve (sulfonilureikë oralë) dhe të disa antikoagulantëve (të tipit të dikumarolit) (shih Përkujdesjet). Gjatë përdorimit të kombinuar duhet të kryhet një kontroll i sheqerit në gjak dhe i parametrave të koagulimit dhe nëse është rasti doza e këtij bari mund të ulet. Doxyderma mund të rrisë efektin dëmtues (toksik) të ciklosporinës A (bar për suprimimin e sistemit imun të organizmit).

Ndërveprime të tjera:

Gjatë trajtimit me Doxyderma, narkoza me metoksifluran apo me barna të tjera që mund të dëmtojnë veshkat, mund të çojë në insuficiencë renale (shih Përkujdesjet).

Pak përpara, gjatë ose pas një trajtimi të akneve me izotretinoinë, nuk duhet të bëhet trajtim me Doxyderma, sepse në rastë të rralla të dy këto barna mund të japin rritje të presionit intrakranial (Pseudotumor cerebri), i cili rikthehet në normë vetvetiu pas përfundimit të trajtimit.

Përdorimi i njëkohshëm i Doxyderma dhe disa antibiotikëve të tjerë (antibiotikë beta – laktamikë si p.sh. penicilinat, cefalosporinat) duhet të shmanget, sepse në testet diagnostike në laborator është vënë re një efekt dobësues (antagonist) i efektit antibakterial.

Përdorimi i njëkohshëm i Doxyderma dhe teofilinës (bar që përdoret në astëm) mund të çojë në rritjen e efekteve anësore në traktin gastrointestinal.

Udhëzim:

Në rastë të rralla, gjatë terapisë me Doxyderma, siguria e efektit kontraceptiv e kontraceptivëve oralë hormonalë mund të jetë në dyshim, kështu që rekomandohen masa të tjera kontraceptive jo-hormonale.

Marrja e Doxyderma me ushqim dhe pije

Ju lutemi të mos konsumoni qumësht, produkte të tij dhe lëngje frutash që përmajnë kalçium njëkohësisht me Doxyderma. Ruani një diferencë kohore prej 2 – 3 orësh (shih Ndërveprimet).

Mbani parasysh se në rast abuzimi të zgjatur me alkoolin, metabolizmi i doksiciklinës përshpejtohet. Kështu që Doxyderma mund të mos veprojë për shkak se nuk arrin nivele mjaftueshëm të larta në gjak.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji

Doxyderma mund të përdoret gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji, si dhe tek foshnjët dhe fëmijët deri në 8 vjeç vetëm në rast se ka indikacion shumë të fortë, sepse nëpërmjet depozitimit të doksiciklinës ajo mund të shkaktojë çrregullime kryesisht të riktjeshme të rritjes së kockave si dhe ngjyrosje të parikthyeshme të dhëmbëve dhe dëmtim të zmaltit.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Gjatë trajtimit me Doxyderma mund të shfaqet miopi kalimtare, e cila mund të shkaktojë pasiguri në drejtimin e automjetit ose në përdorimin e makinerive.

3. Si ta merrni Doxyderma?

Merreni Doxyderma gjithmonë sipas rekomandimit të mjekut. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni të sigurtë.

Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:
Adoleshentët mbi 50 kg dhe të rriturit nën 70 kg marrin në ditën e parë 2 tableta Doxyderma 100 mg (ekuivalente me 200 mg doksiciklinë) dhe në ditët në vazhdim nga 1 tabletë Doxyderma 100 mg (ekuivalente me 100 mg doksiciklinë).
Të rriturit mbi 70 kg marrin 2 tableta Doxyderma 100 mg (ekuivalente me 200 mg doksiciklinë) në ditë.
Ky bar nuk rekomandohet për tu përdorur tek fëmijët nën 50 kg (nga 8 vjeç: 4 mg/kg në ditën e parë dhe 2 mg/kg në ditët në vijim) për shkak të dozës së tij të lartë.

Rekomandime të veçanta për dozimin:

- Uretrit gonorreik akut (uretrit i lidhur me gonorrenë) tek meshkujt: 2 tableta Doxyderma 100 mg në ditë (ekuivalente me 200 mg doksiciklinë) për 7 ditë.
- Epididimit akut gonokoksik: 2 tableta Doxyderma 100 mg në ditë (ekuivalente me 200 mg doksiciklinë) për 10 ditë.
- Infektion gonokoksik akut tek femrat: 2 tableta Doxyderma 100 mg në ditë (ekuivalente me 200 mg doksiciklinë) për të paktën 7 ditë. Suksesi i trajtimit në një infektion gonokoksik duhet të kontrollohet nëpërmjet një analize të kulturës 3 – 4 ditë pas përfundimit të trajtimit.
- Sifiliz (forma primare dhe sekondare kur ka alergji nga penicilina): 3 tableta Doxyderma 100 mg në ditë (ekuivalente me 300 mg doksiciklinë; mund të merren edhe njëherësh) për 15 ditë.

- Sëmundje të lëkurës, edhe forma të rënda të infektuara të akne vulgaris dhe rozace: 1 tabletë Doxyderma 100 mg në ditë (ekuivalente me 100 mg doksiciklinë), zakonisht për 7 - 21 ditë. Më pas terapia mbajtëse mund të vazhdohet me 50 mg doksiciklinë në ditë (ekzistojnë tabletat edhe në këtë dozë) për 2 - 3 javë të tjera. Në varësi të rezultati të trajtimit, në trajtimin e akneve, mund të përdoret terapi deri në 12 javë me doza të ulëta të doksiciklinës (50 mg në ditë).
- Sëmundja Lyme (Stadi I): 2 tableta Doxyderma 100 mg në ditë (ekuivalente me 200 mg doksiciklinë), për 2 - 3 javë (por të paktën për 14 ditë).

Pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave
Përgjithësisht, tek pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave, nuk ka nevojë për ulje të dozës së doksiciklinës.

Kohëzgjatja e trajtimit

Kohëzgjatja e trajtimit varet nga lloji, graviteti, dhe ecuria e sëmundjes. Në përgjithësi, Doxyderma merret për 5 - 21 ditë. Mjeku juaj do të vendosë për kohëzgjatjen e trajtimit tuaj (shih gjithashtu Rekomandime të veçanta për dozimin).

Nëse do trajtohen infeksione të shkaktuara nga streptokokët ß-hemolitikë që dihet se janë të ndjeshëm ndaj doksiciklinës, trajtimi duhet të vazhdojë të paktën 10 ditë për të parandaluar dëmtimet e mëvonshme (si p.sh. ethet reumatike ose glomerulonefritin).

Më poshtë jepet kohëzgjatja e trajtimit për disa sëmundje:

- uretrit gonorreik akut tek meshkujt: 7 ditë
- epididimit gonokoksik akut: 10 ditë
- infektion gonokoksik akut tek femrat: të paktën 7 ditë
- sifiliz (forma primare dhe sekondare kur ka alergji nga penicilina): 15 ditë
- sëmundja Lyme (stadi I): 2 deri në 3 javë.

Mënyra e përdorimit

Doxyderma mund të merret ose në mëngjes bashkë me ushqimin ose me shumë lëngje (jo qumësht ose produkte të tij), p.sh. një gotë ujë gjatë një vakti tjetër.

Marrja gjatë një vakti mund të ulë mundësinë e efekteve anësore gastrointestinale. Për të shmangur gabimet gjatë përdorimit, gjithmonë merrni tabletat me shumë ujë në pozicion drejt (ulur ose në këmbë). Pas rreth 10 - 15 minutash pas marrjes, pini sërish lëngje!

Ju lutemi të flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni përshlytpjen se efekti i Doxyderma është shumë i fortë ose shumë i dobët.

Nëse keni marrë më shumë Doxyderma se sa duhet
Meqenëse në rast mbidozimi ekziston rreziku për dëmtime të mëlçisë dhe veshkave si dhe i një pankreatiti, njoftoni mjekun nëse dyshoni për mbidozim, për të marrë trajtimin e mbidozimit dhe këshillat e nevojshme.

Nëse keni harruar të merrni Doxyderma
Nëse harroni të merrni një herë Doxyderma, prisni deri ditën tjetër dhe merrni dozën e përcaktuar.

Nëse ndërprisni marrjen e Doxyderma
Mund të rrezikoni suksesin e trajtimit. Ju lutemi të flisni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të ndërprisni trajtimin me Doxyderma.

Nëse keni pyetje të tjera rreth përdorimit të këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. Efekte anësore të mundshme

Si të gjitha barnat, doksiciklina mund të shkaktojë efekte anësore, të cilat mund të mos shfaqen tek çdo përdorues. Për vlerësimin e efekteve anësore janë përdorur treguesit e mëposhtëm të shpeshtësisë:

Shumë të shpeshta	shfaqen në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të shpeshta	shfaqen në 1 deri 10 përdorues nga 100
Të pazakonta	shfaqen në 1 deri 10 përdorues nga 1.000
Të rralla	shfaqen në 1 deri 10 përdorues nga 10.000
Shumë të rralla	shfaqen në më pak se 1 përdorues nga 10.000
Të panjohura	Nuk mund të vlerësohet shpeshtësia nga të dhënat që disponohen

Efekte anësore apo shenja të rëndësishme ndaj të cilave duhet të tregoni kujdes dhe masat që duhet të merrni nëse prekeni prej tyre:
Nëse ju shfaqet ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme, mos merrni më Doxyderma dhe kërkoni menjëherë mjekun.

Infeksione dhe sëmundje parazitare

Gjatë terapisë me doksiciklinë, si pasojë e selektivitetit, mund të ndodhë kolonizim i lëkurës ose mukozave nga Candida (kryesisht i traktit gjental, i mukozës së gojës dhe zorrës së hollë) dhe të shfaqet me simptoma si inflamacion i gojës dhe i mukozës së faringut (glosit, stomatit), inflamacion akut i organeve të jashtme gjenitale dhe i vaginës tek femrat (vulvovaginit), si dhe të kruajtura në regionin anal (pruritus ani).

Çrregullime të gjakut dhe të sistemit limfatik

Të pazakonta: çrregullime të koagulimit

Të rralla: çrregullimet hematologjike që vijnë, të cilat janë të kthyeshme: leukocitopeni, leukocitozë, trombocitopeni, anemi, limfocitopeni, limfadenopati, limfocite atipike dhe granulime toksike të granulociteve.

Çrregullime të sistemit imun

Të pazakonta: reaksione alergjike si: ekzantemë e gjeneralizuar, eritemë, urtikarie, të kruajtura në lëkurë, eritemë eksudative multiforme, enjtie lokale e kthyeshme e lëkurës, e mukozave ose e kyçeve (angioedemë), astëm, shok anafilaktik, erupcion i shkaktuar nga bari në organet gjenitale dhe në pjesë të tjera të trupit si dhe reaksion i ngjashëm me sëmundjen e serumit me temperaturë, dhimbje koke dhe dhimbje kyçesh.
Të rralla: ngjarje të rënda akute mbindjeshmërie si: edemë e fytyrës, enjtie e guhës, enjtie e laringut me ngushtim të rrugëve të frymëmarrjes, takikardi, dispne, ulje e presionit të gjakut deri në shok të rrezikshëm dhe arrest

kardiak. Nëse ndodhin të mësipërmet, të cilat mund të jenë vdekjeprurëse, duhet kërkuar ndihma e mjekut menjëherë (shih „Masat që duhen marrë për efektet anësore“). Simptoma të rënda në lëkurë me reaksione sistemike kërcënuese për jetën (si p.sh. dermatit eksfoliativ, sindromi Lyell). Brenda grupit të tetraciklinave ekziston alergjia e kryqëzuar.

Çrregullime psikiatrike

Të rralla: mungesë qetësie, ankth
Shumë të rralla: konvulsione (pas marrjes nga goja të doksiciklinës është raportuar një rast i një konvulsioni epileptik. Pas marrjes intravenoze janë raportuar disa raste me këtë efekt anësor.)

Çrregullime të sistemit nervor

Të rralla: presion intrakranial (Pseudotumor cerebri), i cili është i kthyeshëm pas përfundimit të terapisë. Ai shfaqet me dhimbje koke, nauze, të vjella dhe mund të shkaktojë edhe shqetësime të shikimit nëpërmjet një papiledeme. Parestezi.

Çrregullime në zemër

Të rralla: takikardi.

Çrregullime të traktit gastrointestinal

Të shpeshta: shqetësime gastrointestinale në formën e uthit, presion gastrik, të vjella, meteorizëm, steatore dhe diarë e lehtë. Marrja e këtij bari bashkë me ushqimin mund t'i reduktojë këto efekte të padëshiruara deri në një masë të caktuar; shkailla e përthithjes ndikohet shumë pak.
Të pazakonta: inflamacion i gojës dhe i mukozës së ezofagut, ngjirje, enjtie. **Shumë të rralla:** enterokolit pseudomembranoz (shih „Masat që duhen marrë për efektet anësore“), gujë e zezë me qime.

Çrregullime hepatobiliare

Në rast mbidozimi ekziston rreziku për dëmtim të mëlçisë ose për pankreatit. Gjatë shtatzënisë ekziston një rrezik i rritur për dëmtime të mëlçisë gjatë marrjes së tetraciklinave.

Çrregullime të lëkurës dhe të indit të nënlëkurës

Reaksionet alergjike ndaj doksiciklinës shfaqen rrallë. Nën rrezatimin e diellit, nëpërmjet reaksioneve të fotosensibilizimit, mund të shkaktojë reaksione fototoksike në zonat e ekspozuara (me simptoma si ato të djegies së rëndë nga dielli, p.sh. skuqje, enjtie, fluska, ndryshim i ngjyrës), rrallë duke përfshirë edhe thoin (ngjyrosje e thoit dhe shkollitë). Kështu që, gjatë trajtimit me doksiciklinë duhen shmangur banjat e diellit dhe solarët.

Çrregullime të muskuve të skeletit, indit lidhor dhe kockave
Të rralla: mialgji, artalgji.

Çrregullime të veshkave dhe të rrugëve urinare
Të pazakonta: hematuri.
Të rralla: dëmtim i veshkave, p.sh. nefrit intersticial, insuficiencë renale akute dhe anuri.
Tetraciklinat mund të shkaktojnë dëme nefrotoksike ose përkeqësojnë një dëmtim ekzistues të funksionit të veshkave (i dallueshëm nga rritja e kreatininës dhe uresë në serum).

Çrregullime të përgjithshme dhe diskomfort në vendin e administrimit.
Të pazakonta: ngjyrosje e parikthyeshme e dhëmbëve dhe dëmtim i zmaltit si dhe çrregullim i riktjeshëm i rritjes së kockave nëse doksiciklina përdoret tek fëmijët nën 8 vjeç.

Përveç kësaj, ekzistojnë të dhëna në literaturë për ngjyrosje të dhëmbëve tek të rriturit pas përdorimit afatgjatë të doksiciklinës. Mekanizmi i plotë i këtij efekti anësor tek të rriturit është i paqartë.
Të rralla: shqetësime ose humbje e ndjesisë së nuahtjes dhe shijes, të cilat vetëm në disa raste dhe vetëm pjesërisht janë të kthyeshme.

Masat që duhen marrë për efektet anësore
Koliti pseudomembranoz
Në varësi të indikacionit, në këtë rast duhet konsideruar ndërprerja e trajtimit me Doxyderma dhe nëse është rasti, të fillohet menjëherë trajtimi i përshtatshëm (p.sh. marrja e antibiotikëve / kemoterapeutikëve specifikë, efekti i të cilëve njihet klinikisht). Barnat që frenojnë lëvizjen e zorrës (peristaltikën), janë të kundërlindikuar.

Reaksione të rënda akute mbindjeshmërie (p.sh. anafilaksi)
Në këtë rast duhet ndërprerë menjëherë trajtimi me Doxyderma dhe duhet të merren masat e menjëhershme të nevojshme (p.sh. dhënia e antihistaminikëve, kortikosteroidëve, simptomatimetikëve dhe në rast nevojë ventilim). Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjëri prej efekteve anësore bëhet serioz, ose nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

5. Si ta ruani Doxyderma?
Ruajeni larg fëmijëve!
Mos e ruani mbi 30 °C.
Mos e përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar si *Skad.* në blister dhe në kutinë e kartonit.

6. Informacion i mëtejshëm
Çfarë përmban Doxyderma:
Lënda aktive është doksiciklinë monohidrat. 1 tabletë përmban 104,1 mg doksiciklinë monohidrat, ekuivalente me 100 mg doksiciklinë.

Përbërësit e tjerë janë: celulozë mikrokristalore, glikolat natriumi i amidonit, vaj ricini i hidrojenuar, povidon K 25, dioksidi silici koloidal.

Përmbytja e paketimit:
Kuti me 10 dhe 20 tableta.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:



Profarma sh.a.
Rruga „Myslym Keta“
Tiranë – Shqipëri
Tel.: 00 355 4 23 62 800

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2014.