

Písomná informácia pre používateľa

Doxyhexal Tabs Doxyhexal 200 Tabs tablety

doxycyklín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Doxyhexal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Doxyhexal
3. Ako užívať Doxyhexal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Doxyhexal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Doxyhexal a na čo sa používa

Doxyhexal je antibiotikum na liečbu infekcie. Obsahuje liečivo doxycyklín, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývané tetracyklíny.

Doxyhexal pôsobí tak, že zabíja baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Má široké spektrum účinku (pôsobí proti mnohým baktériám).

Doxyhexal sa používa na liečbu nasledovných infekcií:

- infekcie dýchacích ciest a infekcie v krčno-nosovo-ušnej oblasti,
- infekcie močového a pohlavného traktu,
- infekcie žalúdočno-črevného traktu,
- infekcie žlčových ciest,
- infekcie kože,
- boreliózy (infekcie prenášané v prevažnej väčšine kliešťom),
- niektoré zriedkavo sa vyskytujúce infekcie (brucelóza, listerióza, ornitóza, bartonelóza, riketsiáza, melioidóza, mor (ochorenie spôsobené baktériou *Yersinia Pestis*) granuloma inguinalis,
- niektoré iné ochorenia, ako sú tropická sprue alebo morbus Whipple.

Doxyhexal sa nemá používať na liečbu dokázaných infekcií spôsobených stafylokokmi, streptokokmi a pneumokokmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Doxyhexal

Neužívajte Doxyhexal

- ak ste alergický na doxycyklín, na iné tetracyklínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte (z dôvodu ovplyvnenia vývoja zubov, kostí detí a poškodenia pečene).

Neužívajte Doxyhexal v období vývoja zubov (počas tehotenstva, pri dojčení), pretože užívanie v tomto období môže u dieťaťa spôsobiť trvalé zafarbenie zubov (žltosedohnedé) alebo ovplyvniť správny rast zubov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať tento liek, informujte svojho lekára ak:

- Máte poruchu funkcie pečene. U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo u pacientov užívajúcich lieky, so škodlivým vplyvom na pečeň, lekár zváži liečbu doxycyklínom (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*)
- Máte poruchu funkcie obličiek.
- Máte reflux pažeráka (pozri časti *Príznaky na ktoré si musíte dávať pozor*)
- Máte ochorenie myasténia gravis. Váš lekár zváži liečbu doxycyklínom.
- Máte ochorenie Systémový lupus erythematosus (SLE), pretože Doxyhexal môže spôsobiť zhoršenie príznakov tohto ochorenia. Pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky* .

Počas užívania tohto lieku

Príznaky na ktoré si musíte dávať pozor

Počas užívania tohto lieku sa nesmiete vystavovať priamemu slnečnému žiareniu, pretože sa môže u vás objaviť nadmerná reakcia na spálenie sa (fotosenzitivita). Jej prejavom môže byť fotoonycholýza (oddelenie nechty od nechtového lôžka). Hneď ako na sebe spozorujete sčervenanie kože alebo iné kožné prejavy, prerušte liečbu a poraďte sa so svojim lekárom.

Počas liečby doxycyklínom sa preventívne zdržiavajte v tieni (najmä medzi 10.00 a 14.00). Treba mať na pamäti, že slnečné lúče odrážajúce sa od vody, piesku a snehu môžu pôsobiť výraznejšie. Noste tričko s dlhým rukávom, dlhé nohavice, slnečné okuliare a dostatočnú pokrývku hlavy, aby bolo vystavenie sa slnečným lúčom minimálne. Odporúča sa používať krémy na opaľovanie s ochranným faktorom aspoň 30.

Liečba antibiotikami môže občas vyústiť do nadmerného rastu mikroorganizmov, necitlivých na doxycyklín. Ak u vás lekár objaví mikroorganizmus odolný voči doxycyklínu, budete musieť ukončiť liečbu antibiotikom a začať vhodnú liečbu.

Liečba antibakteriálnymi látkami pozmeňuje prirodzenú črevnú mikroflóru, čo vedie k nadmernému rastu baktérie *C. difficile*. Pri užívaní takmer všetkých antibakteriálnych látok, vrátane doxycyklínu, bola hlásená hnačka pripisovaná *C. difficile* („CDAD, *Clostridium difficile* associated diarrhoea“), a jej závažnosť sa pohybuje v rozsahu od miernej hnačky až po smrteľnú kolitídu (zápal hrubého čreva). Pseudomembránová kolitída je život ohrozujúci zápal hrubého čreva spôsobený *C. difficile*. Poradte sa so svojim lekárom, ak sa u vás vyskytne hnačka počas liečby doxycyklínom alebo aj do 2 mesiacov po jej ukončení. V takej situácii, neužívajte lieky proti hnačke, ktoré spomaľujú pohyby čriev.

Počas užívania tetracyklínov, vrátane doxycyklínu, bol hlásený výskyt benígnej intrakraniálnej hypertenzie (nezhubné zvýšenie vnútrolebečného tlaku, *pseudotumor cerebri*), ktorá sa u dojčiat liečených tetracyklínmi prejavila vydutím fontanely.

Ak sa u vás počas liečby vyskytnú poruchy videnia poraďte sa ihneď so svojim lekárom (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*).

Počas liečby Doxyhexalom sa u vás môžu vyskytnúť závažné reakcie na koži, ako sú exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza a vyrážka vyvolaná liekom s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS z angl. Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms) (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak sa u vás vyskytnú závažné reakcie na koži, prestaňte užívať doxycyklín a poraďte sa ihneď so svojim lekárom.

Počas liečby doxycyklínom vo forme tabliet a kapsúl sa zaznamenali prípady poškodenia pažeráka (zápal pažeráka a vredy), niekedy závažné. Väčšina prípadov sa vyskytla u pacientov, ktorí užíli liek tesne pred spaním alebo s nedostatočným množstvom tekutín. Užívajte preto doxycyklín s veľkým množstvom vody (aspoň 100 ml), buďte pritom vo vzpriamenej polohe a neužívajte liek pred spaním. Ak sa objavia príznaky ako porucha trávenia alebo bolesť za hrudnou kosťou, poraďte sa so svojim lekárom. Buďte opatrní, ak máte reflux pažeráka.

Pri užívaní doxycyklínu sa môže vyskytnúť porfýria a Jarischova-Herxheimerova reakcia. (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*).

Použitie u detí

Doxyhexal nesmiete užívať v období vývoja zubov (počas tehotenstva, alebo ak dojčíte), pretože užívanie v tomto období môže u vášho dieťaťa spôsobiť trvalé zafarbenie zubov (žltosedomedé) alebo ovplyvniť správny rast zubov (pozri časť *Neužívajte Doxyhexal*).

Doxycyklín sa nemá podávať deťom vo veku do 8 rokov, pretože užívanie v tomto období môže u dieťaťa spôsobiť trvalé zafarbenie zubov alebo ovplyvniť správny rast zubov. Za určitých okolností (napr. závažné alebo život ohrozujúce stavy) sa môže lekár rozhodnúť predpísať Doxyhexal u detí mladších ako 8 rokov, ak prínosy liečby prevažujú nad rizikom použitia.

Napriek tomu, že riziko trvalého sfarbenia zubov je zriedkavé u detí vo veku od 8 do 12 rokov, lekár odporučí liečbu Doxyhexalom v tejto vekovej skupine, iba v situáciách, keď iné lieky nie sú dostupné, je nepravdepodobné, že budú účinné alebo sa nesmú použiť.

Pri užívaní doxycyklínu sa môže zriedkavo vyskytnúť porucha funkcie pečene (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*).

Iné lieky a Doxyhexal

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Doxyhexalu a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Predtým ako začnete užívať Doxyhexal, upozornite lekára, ak užívate alebo budete užívať niektorý s nasledujúcich liekov:

- lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín). Lekár vám môže upraviť dávku.
- iné antibiotiká, napr. penicilín, pretože pri súbežnom podávaní s niektorými antibiotikami dochádza k rušeniu účinku týchto antibiotík doxycyklínom.
- antacidá (lieky neutralizujúce žalúdočnú kyselinu), prípravky s obsahom vápnika, horčíka, železa, hliníka a bizmutu. Súbežné užívanie týchto prípravkov môže znížiť účinnosť Doxyhexalu. Majú sa dodržiavať maximálne odstupy v dávkovaní týchto liekov a doxycyklínu. V prípade, že je potrebné užívanie uvedených liekov viackrát denne, sa má dodržať odstup najmenej 2-3 hodiny od užitia Doxyhexalu.
- barbituráty (lieky so upokojujúcim účinkom), karbamazepín, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie). Súbežné užívanie týchto liekov môže skrátiť dobu trvania účinku doxycyklínu. Lekár zváži úpravu dávky Doxyhexalu.
- Metoxyflurán, liek proti bolesti, ktorý sa podáva pomocou inhalátora (vdychovaním). Pri súbežnej liečbe s doxycyklínom je potrebná opatrnosť, pretože môže dôjsť k škodlivému účinku na obličky.
- izotretinoín alebo iné retinoidy (látky na liečbu akné a ochorení kože). Je potrebné sa vyhnúť súbežnej liečbe izotretinoínom a doxycyklínom, pretože to môže spôsobiť benígnu

intrakraniálnu hypertenziu (dočasný nárast vnútrolebečného tlaku, *pseudotumor cerebri*)
Pozrite si časť 2. *Príznaky na ktoré si musíte dávať pozor* a časť 4. *Možné vedľajšie účinky*.

- cyklosporín (liek, ktorý potlačuje obranné reakcie organizmu). Váš lekár vás bude pozornejšie sledovať.
- metotrexát (liek na liečbu reumy a niektorých typov rakoviny), pretože užívanie doxycyklínu môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov metotrexátu.
- teofylín (používaný na liečbu astmy). Pri súbežnej liečbe sa znižuje vylučovanie teofylínu a preto je zvýšené riziko rozvoja jeho vedľajších účinkov na žalúdočno-črevný trakt.
- lítium (používané na liečbu psychických ochorení). Pri súbežnej liečbe je potrebná opatrnosť, môže sa prejaviť toxicita lítia.
- lantanité zlúčeniny (používané na liečbu porúch obličiek), ktoré môžu vytvárať s doxycyklínom nerozpustné zlúčeniny a tým znižovať vstrebávanie doxycyklínu. Preto sa tieto lieky majú podávať s odstupom najmenej 2 hodiny od podania Doxyhexalu.

Tento liek môže ovplyvniť výsledky laboratórnych vyšetrení. Predtým ako poskytnete vzorku na vyšetrenie, upozornite zdravotnícky personál, že užívate Doxyhexal.

Doxyhexal a jedlo, nápoje a alkohol

Mlieko, mliečne výrobky, džúsy s obsahom vápnika a iné potraviny obsahujúce vápnik, železo, zinok, hliník alebo horčík môžu ovplyvniť vstrebávanie doxycyklínu. Preto dodržujte 2-3-hodinové odstupy medzi užitím doxycyklínu a požitím týchto potravín alebo nápojov.
Počas užívania lieku sa nesmie piť alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte alebo ak plánujete otehotnieť, neužívajte tento liek. Pri užívaní doxycyklínu počas tehotenstva sa u plodu a dieťaťa môže vyskytnúť zafarbenie zubov a prechodné spomalenie vývoja kostry (pozri časť 2. *Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Doxyhexal*). Tetracyklíny sú prítomné v mlieku dojčiacich žien, užívajúcich tetracyklíny. Neužívajte preto tento liek, keď dojčíte (pozri časť 2. *Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Doxyhexal*). Lekár rozhodne, či ukončíte liečbu Doxyhexalom alebo dojčenie.
Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby Doxyhexalom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania tetracyklínov sa zaznamenali ojedinelé prípady zvyčajne prechodnej krátkozrakosti (myopia) a zriedkavo sa zaznamenali prípady tinnitu (hučanie v uchu). Tieto vedľajšie účinky môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Doxyhexal obsahuje hydrogenovaný ricínový olej, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Doxyhexal

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Veľkosť dávky a dávkovací režim vám určí váš lekár na základe telesnej hmotnosti, veku, závažnosti a typu infekcie.

Dospelí a deti vo veku od 12 rokov do 18 rokov

Zvyčajná dávka doxycyklínu na liečbu akútnych infekcií u dospelých a detí vo veku od 12 do 18 rokov je 200 mg v prvý deň (ako jednorazová dávka alebo v rozdelených dávkach), po ktorej nasleduje udržiavacia dávka 100 mg/deň. V prípade oveľa závažnejších infekcií je možné podávať 200 mg denne počas celej liečby

Deti vo veku od 8 do 12 rokov

Použitie doxycyklínu na liečbu akútnych infekcií u detí vo veku od 8 do 12 rokov musí byť dôkladne zvážené v prípadoch, keď iné lieky nie sú dostupné, je nepravdepodobné, že budú účinné alebo sú kontraindikované.

V takomto prípade sú dávky na liečbu akútnych infekcií nasledovné:

Deti s telesnou hmotnosťou do 45 kg

Začiatková dávka: 4,4 mg/kg (ako jednorazová dávka alebo v 2 rozdelených dávkach) s udržiavacou dávkou 2,2 mg/kg (ako jednorazová dávka alebo v rozdelených dávkach). V prípade liečby oveľa závažnejších infekcií je možné podávať do 4,4 mg/kg počas celej liečby.

Deti s telesnou hmotnosťou viac ako 45 kg

Možno použiť dávky podávané dospelým.

Deti od narodenia do veku 8 rokov

Doxycyklín sa nemá podávať deťom mladším ako 8 rokov kvôli riziku trvalého zafarbenia zubov. Podávanie doxycyklínu deťom vo veku do 8 rokov je možné iba v prípade, ak sa predpokladá, že možný prínos liečby prevýši potenciálne riziká (pozri časť 2. *Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Doxyhexal, Upozornenia a opatrenia*).

Osobitné dávkovanie:

Akútna gonoroická uretritída u mužov: 200 mg doxycyklínu denne počas siedmich dní (v dvoch rozdelených dávkach počas dňa).

Akútna gonokoková epididymitída: 200 mg doxycyklínu denne počas desiatich dní (v dvoch rozdelených dávkach počas dňa).

Akútna gonokoková infekcia u žien: 200 mg doxycyklínu denne počas najmenej 7 dní (v dvoch rozdelených dávkach počas dňa).

3 až 4 dni po ukončení liečby sa má potvrdiť úspech liečby gonokokovej infekcie kultiváciou.

Syfilis (primárna a sekundárna forma v prípade alergie na penicilín):

100 mg doxycyklínu dvakrát denne počas 14 dní.

Kožné ochorenia, tiež infikované ťažké formy acne vulgaris a rosacey:

100 mg doxycyklínu dvakrát denne počas 5 - 10 dní .

Borelióza v 1. štádiu (erythema chronicum migrans alebo Lymfská borelióza):

100 mg doxycyklínu dvakrát denne počas 4 - 6 týždňov

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Vo všeobecnosti nie je potrebné znížiť dávku doxycyklínu u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie pečene

Doxycyklín má byť opatrne podávaný pacientom s poruchou funkcie pečene a aj u tých, ktorí užívajú lieky škodlivé na pečeň (pozri časť 2. *Upozornenia a opatrenia*).

Spôsob podávania

Doxyhexal sa má užívať buď pravidelne ráno s raňajkami alebo súčasne s inými jedlami.

Aby sa predišlo vredom v pažeráku, zapíjajte liek s dostatočným množstvom tekutiny (nie s mliekom) alebo rozpustite liek v pohári vody. Liek sa má užívať vo vzpriamenej polohe a nemá užívať tesne pred spaním.

Dĺžka liečby

Pri bežných infekčných ochoreniach sa dĺžka liečby riadi priebehom ochorenia. Liečba má pokračovať najmenej 1 - 2 dni po vymiznutí príznakov.

Za normálnych okolností postačuje dĺžka liečby 5 - 21 dní.

Ak užijete viac Doxyhexalu, ako máte

Ak ste užili viac Doxyhexalu, ako ste mali, porad'te sa ihneď so svojím lekárom. Častými prejavmi predávkovania sú nevoľnosť a vracanie. Možno bude potrebný výplach žalúdka. Je treba užiť antacidá (lieky neutralizujúce žalúdočnú kyselinu) alebo vápnikové či horčikové soli. Pri veľkom predávkovaní existuje riziko poškodenia pečene niekedy sprevádzanej zápalom pankreasu.

Ak zabudnete užiť Doxyhexal

Ak si spomeniete, že ste neužili dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Snažte sa užívať tablety presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak prestanete užívať Doxyhexal

Neprestaňte užívať liek, ak sa cítite lepšie. Liek musíte užívať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Ak liečbu ukončíte predčasne, niektoré baktérie sú schopné prežiť a infekcia sa môže vrátiť.

Ak ste však využívali všetky predpísané tablety a necítite zlepšenie, vyhľadajte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované u pacientov užívajúcich tetracyklíny, vrátane doxycyklínu.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- reakcie z precitlivenosti, ako sú :
 - o anafylaktický šok, anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia (silné alergické reakcie), sú sprevádzané hypotenziou (znížený krvný tlak), dýchavičnosťou, tachykardiou (nadmerné zvýšenie srdcového tepu),
 - o periférny opuch, a žihľavka,
 - o angioedém (typ opuchu podkožného tkaniva)
 - o zhoršený alebo opätovný výskyt systémového *lupus erythematosus* (autoimunitné ochorenie),
 - o perikarditída (zápal osrdcovníka),
 - o sérová choroba, anafylaktoidná purpura (Henoch-Schonleinova purpura, forma zápalu ciev),
- bolesť hlavy,
- žalúdočná nevoľnosť, vracanie,
- fotosenzitívna reakcia kože (precitlivenosť kože na UV žiarenie),
- vyrážky vrátane makulopapulárnych vyrážok (vyrážka so škvrnami a pupencami na koži) a erytematóznych (červených) vyrážok

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- dyspepsia (porucha trávenia, pálenie záhy/zápal žalúdka)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- hemolytická anémia (zvýšený rozpad červených krviniek), trombocytopenia (zníženie počtu trombocytov), neutropénia (znížený počet neutrofilov), eozinofília (zvýšený počet eozinofilov),
- vyrážka vyvolaná liekom s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek),
- hnedočierny mikroskopické zafarbenie tkaniva štítnej žľazy,
- znížená chuť do jedla,
- zvýšený vnútrolebečný tlak (benígna intrakraniálna hypertenzia), prejavuje sa bolesťou hlavy, poruchou videnia (napríklad dvojité alebo rozmazané videnie, výpadok zorného poľa). Môže spôsobiť trvalú stratu videnia.
- tinnitus (hučanie v uchu),
- sčervenanie,
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy), prejavujúca sa bolesťou v hornej časti brucha ktorá sa môže šíriť do chrbta,
- pseudomembranózna kolitída (typ zápalu hrubého čreva), hnačka spôsobená *C.Difficile*, prejavuje sa pretrvávajúcou hnačkou, ktorá môže byť spojená s horúčkou a bolesťou brucha,
- zápal pažeráka a vredy v pažeráku,
- zápal hrubého a tenkého čreva
- zápal v oblasti genitálii (kvasinková infekcia), sťažené prehĺtanie, bolesť brucha, hnačka, zápal jazyka,
- pečenná toxicita (škodlivý účinok na pečeň), hepatitída (zápal pečene), abnormálna funkcia pečene, môže sa prejavovať únavou, žltáčkou, svrbením, tmavým močom.
- porfýria (porucha metabolizmu červených krviniek prejavujúca sa bolesťou svalov a brucha, citlivosťou na svetlo),
- toxická epidermálna nekrolýza (život ohrozujúce ochorenie prejavujúce sa odlupovaním kože po celom tele), Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém (ochorenie kože prejavujúce sa vyrážkami), exfoliatívna dermatitída (zápalové ochorenie kože na takmer celom povrchu tela, prejavujúce sa začervenaním a šupinaténím),
- foto-onycholýza (odlúčenie nechty od nechtového lôžka spôsobený škodlivým pôsobením lieku v súvislosti s UV žiarením),
- nadmerná pigmentácia kože
- bolesť kĺbov a svalov,
- zvýšená hladina močoviny v krvi

Neznáme (častot'výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Jarischova-Herxheimerova reakcia spôsobujúca horúčku, zimnicu, bolesti hlavy, bolesti svalov a kožnú vyrážku, ktoré zvyčajne spontánne vymiznú. Objavujú sa krátko po začatí liečby doxycyklínom pri spirochétových infekciách, ako je napríklad Lymská choroba.
- zápal kože sliznice úst, hltanu, čriev alebo pohlavných orgánov spôsobený kvasinkami,
- myopia (krátkozrakosť), ktorá je zvyčajne prechodná
- trvalé zafarbenie zubov a porucha rastu zubov.

Ak sa u vás objaví akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Doxyhexal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávajte v blistri a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Doxyhexal obsahuje

- Liečivo je doxycyklín.
Doxyhexal Tabs: Každá tableta obsahuje 104,1 mg monohydrátu doxycyklínu, čo zodpovedá 100 mg doxycyklínu.
Doxyhexal 200 Tabs: Každá tableta obsahuje 208,2 mg monohydrátu doxycyklínu, čo zodpovedá 200 mg doxycyklínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu, povidón, hydrogenovaný ricínový olej, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Doxyhexal a obsah balenia

Doxyhexal sú matné žlté okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

PVC/ALU blister alebo PP/ALU blister, škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Doxyhexal Tabs: 10 a 20 tabliet

Doxyhexal 200 Tabs: 10 a 20 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

SALUTAS PHARMA GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Rumunsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.