

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Doxylin 100 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur doxýcýklín samsvarandi 100 mg af vatnsfríu doxýcýklíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Töflurnar eru grágular, kringlóttar og kúptar, 9 mm í þvermál. Þær eru með deiliskoru og auðkenndar „AL“ er á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýkingar af völdum tetracyklínnæmra loftsækinnna og loftfælinna Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra sýkla, *chlamydia*, *mycoplasma*, *spirochaeta*, *rickettsia* og *actinomyceta*.

Taka skal tillit til opinberar leiðbeiningar um viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtar eru háðir tegund sýkingar. Sé notaður stærri skammtur en mælt er með getur það aukið tíðni aukaverkana. Ávallt skal halda meðferð áfram í 1-2 sólarhringa eftir að einkenni/hiti eru horfin.

Fullorðnir og börn 12 ára og eldri:

Fyrsti sólarhringur: 2 töflur (200 mg) (í einum eða tveimur skömmtum), fylgt eftir með viðhaldsskammti sem er 1 tafla (100 mg) á sólarhring. Við alvarlegum sýkingum má gefa 2 töflur á sólarhring alla meðferðina.

Börn frá 8 ára aldri og yngri en 12 ára (sjá kafla 4.4):

Notkun doxýcýklíns til meðferðar við bráðum skýkingum hjá börnum á aldrinum 8 ára up að 12 ára þarf að réttlæta í aðstæðum þar sem önnur lyf eru ekki tiltæk, eru ekki líkleg til að vera áhrifarík eða frábending er við notkun þeirra. Í slíkum tilfellum eru skammtar við bráðum sýkingum:

Börn ≤ 45 kg:

4,4 mg/kg fyrsta sólahringinn (í einum eða tveimur skömmtum) og 2,2 mg/kg næstu sólahringa (í einum eða tveimur skömmtum). Við alvarlegri sýkingum skal gefa allt að 4,4 mg/kg allan meðferðartímann.

Börn >45 kg:

Sömu skammtastærðir og fyrir fullorðna.

Börn undir 8 ára: Ekki á að nota doxýcýklín hjá börnum undir 8 ára aldri vegna hættu á mislitun tanna (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Sértækar sýkingar:

Chlamydia trachomatis þvagrásarbólga: 100 mg tvisvar sinnum á sólahring í 7 daga eða 200 mg einu sinni á sólahring í 7 daga.

Klamýdía eggjaleiðarabólga: 100 mg tvisvar sinnum á sólahring í 10 daga.

Ureaplasma urealyticum sýkingar: 100 mg tvisvar sinnum á sólahring í 4 vikur (einnig skal meðhöndla maka).

Við langtímameðferð og skerta lifrarstarfsemi á að fylgjast með sermispéttni og aðlaga skammtinn. Nota má venjulega skammta doxýcýklíns handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, nema við alvarlega skerta nýrnastarfsemi en þá þarf að minnka skammtinn.

Lyfjagjöf

Taka á töflurnar inn með léttri máltíð og ríkulegum vökva. Einnig má hræra töflurnar út í glasi af vatni og þess skal þá gætt að allt innihaldið sé drukkið. Ekki má taka lyfið inn samtímis mjólk, járn-samböndum eða sýrubindandi lyfjum.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Frábending er við notkun Doxylín á meðgöngu. Áhætta við notkun tetracyklína virðist aðallega vera vegna áhrifa á vöxt tanna og beina (sjá kafla 4.4).
- Tetracyklín skiljast út í brjóstamjólk og skal þ.a.l. ekki nota samhliða brjóstagjöf (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum s.s. regnbogaröða, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrepi í húðþekju og útbrotum af völdum lyfja með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með doxýcýklíni (sjá 4.8). Ef alvarleg húðviðbrögð koma fram skal samstundis hætta meðferð með doxýcýklíni og hefja viðeigandi meðferð.

Sumir sjúklingar með gormgerla sýkingu gætu upplifað Jarisch-Herxheimer viðbrögð fljótlega eftir að meðferð með doxýcýklíni hefst vegna niðurbrots gormgerla. Upplýsa skal sjúklinga um að þetta sé afleiðing sýklalyfjameðferðar sem yfirleitt gengur sjálfkrafa til baka.

Gæta skal varúða þegar að tetracyklín eru gefin sjúklingum með vöðvaslenfár vegna möguleika á vægri vöðvaslakandi virkni.

Gæta skal varúðar við lifrarsjúkdóma og alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Íhuga skal skammtaaðlögun. Fylgjast þarf með plasmapéttni við langtímameðferð.

Gæta skal varúðar gagnvart sólarljósi meðan á meðferð stendur og í 2 vikur eftir að henni lýkur vegna aukinnar hættu á ljósnæmi.

Greint hefur verið frá góðkynja hækkun innankúpuþrýstings hjá unglíngum og fullorðnum sem fengið hafa fulla meðferðarskammta af tetracyklínum. Einkenni eru m.a. óskýr sjón, blinduflekkur og tvísýni.

Greint hefur verið frá tilfellum um vélindabólgu og sár í vélinda hjá sjúklingum sem fengu tetracyklín í hylkja- og töfluformi þ.m.t. doxýcýklín. Flestir þessara sjúklinga tóku lyfið rétt fyrir svefn eða með of litlum vökva.

Börn

Notkun tetracyklín lyfja á meðan að myndun tanna stendur (seinni helmingur meðgöngu, börn frá fæðingu til allt að 8 ára aldurs) getur valdið varanlegri mislitun tanna (gulum-gráum-brúnum). Þessi aukaverkun er algengari við langtímanotkun lyfjanna en hefur komið fram við endurteknar skammtíma meðferðir. Einnig hefur verið greint frá vanþroska glerungs. Einungis skal nota doxýcyklín hjá börnum undir 8 ára aldri þegar að hugsanlegur ávinningur er meiri en áhætta í alvarlegum eða lífshættulegum aðstæðum (t.d. Klettafjallasótt) og engin önnur meðferðarúræði eru möguleg.

Þó að hætta á varanlegri mislitun tanna sé mjög sjaldgjæf hjá börnum frá 8 ára aldri til allt að 12 ára skal réttlæta notkun doxýcyklíns í aðstæðum þar sem önnur lyf eru ekki tiltæk, eru ekki líkleg til að vera áhrifarík eða frábending er við notkun þeirra.

Hjálparefni

Natríum

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýrubindandi lyf	Sýrubindandi lyf sem innihalda tví- eða þrígildar katjónir mynda klósamband með tetracyklínum og draga úr frásogi þeirra. Forðast skal samtímis notkun.
Segavarnarlyf	Við langtímameðferð með tetracyklínum hefur verið sýnt fram á bælingu prótrombínvirkni. Því kann að vera nauðsynlegt að minnka skammt segavarnarlyfsins.
Didanosin	Didanosin í töfluformi inniheldur þrígildar katjónir sem mynda klósamband með tetracyklínum og minnka þannig frásogið. Forðast skal samtímis notkun.
Fenobarbital, fenytoin og carbamazepin	Við langtímameðferð með þessum lyfjum styttist helmingunartími doxýcyklíns þannig að plasmabéttni þess helst ekki næg í 24 klst. Því þarf að gefa doxýcyklín tvisvar sinnum á sólarhring við samhliða notkun.
Járnsambönd	Samtímis notkun járns til inntöku dregur úr frásogi tetracyklína og því þurfa 3 klst. að líða á milli inntöku þeirra. Járn sem tekið er inn hemur lifrar-þarma hringrás doxýcyklíns, jafnvel eftir gjöf í bláæð. Forðast skal samtímis notkun.
Kalsíum	Kalk sem tekið er inn samtímis tetracyklínum dregur úr frásogi þeirra. Gefa verður lyfin með minnst 3 klst. millibili.
Probenecid	Probenecid dregur úr pípluseytingu tetracyklína.
Rifampicin	Rifampicin getur lækkað plasmabéttni doxýcyklíns, líklega vegna örvunar efnaskipta.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Þungaðar konur mega ekki nota tetracyklín.

Sýnt hefur verið fram á að tetracyklín valda óafturkræfum skemmdum á tönnum og geta sest í beinvef fósturs. Þunguðum konum er sérlega hætt við lifrarskemmdum af völdum tetracyklína í stórum skömmtum.

Sumar faraldsfræðilegar rannsóknir á þunguðum konum sem höfðu notað tetracyklín á fyrsta þriðjungi meðgöngu sýndu hugsanlega fjölgun minni háttar vanskapana (kviðslit og neðanrás). Í öðrum rannsóknum hefur ekki komið fram fjölgun vanskapana. Aðgengilegar dýrarrannsóknir eru ekki samhljóða hvað varðar fósturskemmandi áhrif.

Brjóstagjöf

Tetracyklín skiljast út í brjóstamjólki. Hlutfallið mjólk:plasma er 0,25-1,5. Fræðileg hættu er á áhrifum á tennur og bein barnsins. Samt sem áður hefur í einstökum tilfellum ekki verið sýnt fram á tetracyklín í sermi barnsins. Ekki er hægt að útiloka hættu á áhrifum á munn- og þarmaflóru barnsins. Konur sem hafa barn á brjósti ættu ekki að nota tetracyklín.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram hjá sjúklingum sem fá doxycýklín. Tíðniflokkar eru skilgreindir með eftirfarandi hætti: mjög algengar (1/10), algengar (1/100 til <1/10), sjaldgæfar (1/1.000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (1/10.000 til <1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Mjög sjaldgæfar: leggangabólga, endaparmsbólga, sýndarhimmuristilbólga og fjölgun ónæmra örvera.

Blóð og eitlar

Mjög sjaldgæfar: blóðlýsublóðleysi, blóðflagnafæð, daufkyrningafæð og rauðkyrningager.

Ónæmiskerfi

Sjaldgæfar: ljósnæmi

Mjög sjaldgæfar: ofnæmisviðbrögð, ofsakláði.

Tíðni ekki þekkt: ofnæmisbjúgur, Jarisch-Herxheimer viðbrögð (sjá kafla 4.4)

Taugakerfi

Mjög sjaldgæfar: góðkynja hækkun innankúpuþrýstings.

Tíðni ekki þekkt: höfuðverkur.

Meltingarfæri

Algengar: lysterleysi, ógleði, uppköst, niðurgangur.

Mjög sjaldgæfar: tungubólga, munnbólga.

Tíðni ekki þekkt: meltingatruflun, vélindabólga og sár í vélinda, svört loðin tunga og mislitun tanna*.

* Greint hefur verið frá afturkræfri mislitun á yfirborði fullorðinstanna við notkun doxycýklíns en ekki er hægt að meta tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

Lifur og gall

Tíðni ekki þekkt: tilfelli lifrareitrunar með skammvinnri hækkun á niðurstöðum úr prófum á lifrarstarfsemi, lifrabólgu og gulu.

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar: exem.

Mjög sjaldgæfar: naglarlos af völdum ljóss, regnbogaroðasótt, slímu- og húðarheilkenni.

Tíðni ekki þekkt: útbrot s.s. dröfnuörðu- og roðapotsútbrot, Steven-Johnson heilkenni, eitrunardrep í húðþekju, útbrot af völdum lyfja með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS).

Lýsing á völdum aukaverkunum

Góðkynja hækkun innankúpuþrýstings

Greint hefur verið frá góðkynja hækkun innankúpuþrýstings hjá unglíngum og fullorðnum sem fengið hafa fulla meðferðarskammta af tetracyklínnum. Einkenni eru m.a. óskýr sjón, blinduflekkur og tvísýni. Þessi einkenni ganga venjulega til baka þegar notkun lyfsins er hætt en greint hefur verið frá varanlegri blindu.

Vélindabólga og sár í vélinda

Venjulega eru einkenni vélindabógu og sárs í vélinda m.a. kyngingarsársauki, brjóstverkir og kyngingartregða.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Bráðar eitranir doxýcyklíns eru fremur óverulegar.

Meðhöndlun ofskömmunar: Magatæming, lyfjakol. Íhuga má skilun við mikla ofskömmun og nýrnabilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Breiðvirkt sýklalyf, tetracyklín. ATC flokkur: J01AA02.

Verkunarmáti: Bakteríuhemjandi áhrif vegna hömlunar á nýmyndun próteina í örverum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog: Doxýcyklín frásogast næstum því að fullu (73-95%) eftir inntöku. Ólíkt öðrum tetracyklínnum hefur fæða lítil áhrif á frásogið (mjólkurafurðir).

Dreifing: Próteinbinding: U.þ.b. 90%. Dreifingarrúmmál: 0,75 l/kg. Meðferðarþéttni í sermi (1 míkróg/ml) næst eftir ½ klst. og hámarksþéttni í sermi (3-5 míkróg/ml) næst eftir u.þ.b. 3 klst. Doxýcyklín er fituleysanlegra en tetracyklín og dreifist mikið í vefi og líkamsvessa.

Umbrot: Umbrotnar að litlu leyti.

Brotthvarf: Helmingunartími: U.þ.b. 16-18 klst. eftir stakan skammt sem lengist í u.þ.b. 22 klst. eftir endurtekna skammta. Doxýcyklín skilst út í hægðum, einkum sem óvirk samtenging eða mögulega sem klóbinding, 40-60% skiljast út í þvagi. Flyst með lifrar-þarmahringrás. Minnkuð nýrnastarfsemi hefur lítil áhrif á brotthvarfstíma.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar sem máli skipta fyrir öryggi lyfsins liggja fyrir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi
Talkúm
Natríumkroskarmellósi
Póvídón
Magnesíumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningar (PVC/ál).

Pakkningastærðir: 8 töflur, 10 töflur, 15 töflur, 20 töflur og 30 töflur.
Stakskammtapakking: 50 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/08/119/01.

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. maí 2008.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. mars 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. júní 2023.