

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Hiramicin 100 mg tvrde kapsule doksiciklin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Hiramicin 100 mg tvrde kapsule i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hiramicin 100 mg tvrde kapsule
3. Kako uzimati Hiramicin 100 mg tvrde kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hiramicin 100 mg tvrde kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Hiramicin i za što se koristi

Hiramicin 100 mg tvrde kapsule sadrže kao djelatnu tvar doksiciklin, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju tetraciklinski antibiotici. Koristi se u odraslih i djece starije od 12 godina za liječenje infekcija uzrokovanih različitim mikroorganizmima, poput:

- infekcija dišnog sustava, poput upale pluća, nosa ili pogoršanje kroničnog bronhitisa,
- infekcije mokraćnog i spolnog sustava te spolno prenosive bolesti
- infekcije oka
- neke kožne bolesti, poput akni i rozacee,
- groznica povezane s ugrizima krpelja i ušiju te bolesti koje se prenose sa životinja
- crijevnih infekcija
- te nekih drugih, rjeđe bolesti.

Također, Vaš liječnik može primijeniti Hiramicin 100 mg tvrde kapsule za liječenje neke druge infekcije koja nije nabrojana ako je uzrokovana uzročnikom osjetljivim na djelovanje ovog lijeka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hiramicin 100 mg tvrde kapsule

Nemojte uzimati Hiramicin 100 mg tvrde kapsule :

- ako ste alergični na doksiciklin, tetraciklinske antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate ostati trudni
- ako dojite dijete
- ako ste mlađi od 12 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Hiramicin 100 mg tvrde kapsule

Ako imate bolujete od refluksa (vraćanja) želučane kiseline u jednjak s ili bez upale jednjaka, primjena ovog lijeka može pogoršati Vaše stanje, stoga se obratite liječniku za savjet jer Hiramicin možda nije pogodan za Vas.

Ako nakon uzimanja ovog lijeka imate poteškoća s gutanjem ili osjećaj nelagode u ždrijelu, odmah obavijestite svojeg liječnika jer će možda liječnik u tom slučaju može prekinuti liječenje Hiramicin 100 mg tvrdim kapsulama .

Za vrijeme liječenja ovim lijekom izbjegavajte izloženost jakoj sunčevoj ili UV svjetlosti jer je tijekom primjene Hiramicin 100 mg tvrdih kapsula koža puno osjetljivija na UV zrake i sklonija jačem razvoju opekline i alergijskih reakcija nego inače. Izbjegavajte direktno izlaganje UV zrakama (npr. solarij) i zaštitite se odjećom, a na otkrivene dijelove tijela nanosite zaštitne kreme s visokim zaštitnim faktorom , čak i na nokte.

U slučaju pojave proljeva ili meke stolice tijekom ili nakon završetka liječenja, obratite se svom liječniku. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva prije nego provjerite s Vašim liječnikom. Ako proljev potraje, molimo obavijestite svog liječnika.

Ako imate poteškoća s radom jetre, liječnik će razmotriti potrebu liječenja ovim lijekom i po potrebi pozorno pratiti liječenje ovim lijekom.

Tijekom dugotrajne uporabe Hiramicin 100 mg tvrdih kapsula nužna je povremena kontrola krvotvornog sustava, te kontrola bubrežne i jetrene funkcije.

Obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Hiramicin 100 mg tvrde kapsule ako provodite laboratorijske pretrage, jer ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih pretraga.

Djeca

Zbog mogućnosti trajne obojenosti zuba i smetnji koštanog rasta, Hiramicin 100 mg tvrde kapsule se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Zbog sadržaja doksiciklina u kapsuli, ovaj lijek se ne primjenjuje za liječenje djece tjelesne težine manje od 50 kg.

Drugi lijekovi i Hiramicin 100 mg tvrde kapsule

Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki od ovih lijekova mogu umanjiti učinak Hiramicin 100 mg tvrdih kapsula :

- lijekovi za ublažavanje žgaravice i kiseline (antacidi), općenito preparati koji sadrže kalcij, aluminijski magnezij, željezo, cink ili bizmut. Ako uzimate neki od tih lijekova, trebate ih uzimati odvojeno od Hiramicin 100 mg tvrdih kapsula, tj. s međusobnim razmakom od najmanje 2 do 3 sata.
- lijekovi za liječenje epilepsije (karbamazepin, fenitoin)

Također Hiramicin 100 mg tvrde kapsule mogu djelovati na učinak sljedećih lijekova:

- varfarina (lijek koji sprečava zgrušnjavanje krvi) - pri istodobnoj primjeni Hiramicina i varfarina može doći do krvarenja, pa će možda biti potrebno prilagoditi dozu varfarina.
- penicilinskih i cefalosporinskih antibiotika – pri istodobnoj primjeni Hiramicin 100 mg tvrde kapsule poništavaju učinak navedenih antibiotika.

- vitamina A (koristi se u liječenju kožnih oboljenja) – pri istodobnoj primjeni povećan je rizik od dobroćudnog, povišenog tlaka u lubanji
- metoksiflurana (sredstvo za anesteziju) – pri istodobnoj primjeni povećan je rizik od toksičnosti za bubrege
- ciklosporina (lijek koji djeluje na imunološki sustav) – pri istodobnoj primjeni možda će biti potrebno prilagoditi dozu ciklosporina

Hiramicin 100 mg tvrde kapsule s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može umanjiti učinak Hiramicin 100 mg tvrdih kapsula stoga izbjegavajte njegovu konzumaciju.

Uzimanje Hiramicin 100 mg tvrdih kapsula s hranom ili mlijekom neće promijeniti njihovo djelovanje, ali ipak se savjetuje primjena 1 sata prije ili 2 sata poslije jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Hiramicin 100 mg tvrde kapsule se ne primjenjuje tijekom trudnoće ili dojenja zbog mogućeg štetnog djelovanja na jetru u trudnica, te zbog mogućnosti nastanka trajne obojenosti zuba, smetnji u razvoju zubne cakline, te smanjenja rasta kostiju i noktiju u ploda/djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju Hiramicin 100 mg tvrdih kapsula na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima.

Hiramicin 100 mg tvrde kapsule sadrže laktozu

Ovaj lijek sadrži mliječni šećer laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Hiramicin 100 mg tvrde kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Važno je da:

- uzmete Hiramicin 100 mg tvrde kapsule s punom čašom vode u stojećem ili sjedećem položaju. Ako osjećate mučninu pri uzimanju Hiramicin kapsula, tada lijek uzmite s hranom ili mlijekom.
- ne legnete barem 30 minuta od uzimanja Hiramicin 100 mg tvrdih kapsula, tako da lijek može nesmetano stići do želuca. Na taj način ćete spriječiti nadražaj ždrijela ili jednjaka (mišićna cijev koja provodi hranu iz usta do želuca).

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Hiramicin 100 mg tvrdih kapsula ćete uzimati i koliko često ovisno o tipu infekcije koja se liječi i njezinoj težini.

Odrasli

Uobičajena doza za liječenje većine infekcija je 1 kapsula od 100 mg svakih 12 sati prvog dana liječenja (tj. dvije kapsule u razmaku od 12 sati), a narednih dana 1 kapsula od 100 mg jedanput na dan.

Najveća dnevna doza iznosi 3 kapsule (300 mg).

Spolno prenosive bolesti

Uzeti 1 kapsulu (100 mg) dva puta na dan kroz 7 do 10 dana.

Primarni i sekundarni sifilis

Uzeti 1 kapsulu (100 mg) dva puta na dan kroz 14 dana.

Vaš liječnik će pratiti vaše zdravstveno stanje i nakon završetka terapije.

Groznice povezane s ugrizom krpelja ili uši

Uzeti jednokratno dozu od 1 do 2 kapsule (100 – 200 mg).

Liječenje malarije

Uzeti 2 kapsule na dan (200 mg) kroz barem 7 dana.

Vaš liječnik će propisati još jedan lijek za liječenje malarije (npr. kinin) koji ćete uzimati istodobno s Hiramycinom.

Sprječavanje malarije

Uzeti 1 kapsulu (100 mg) na dan tijekom 1 do 2 dana prije putovanja u područje u kojem postoji mogućnost zaraze malarijom pa sve do 4 tjedna nakon povratka s putovanja.

Sprječavanje „scrub“ tifusa (bolest koju prenose mali insekti)

Uzeti jednokratno dozu od 2 kapsule (200 mg) jednom na tjedan.

Sprječavanje „putničkog“ proljeva

Uzeti 2 kapsule (200 mg) prvog dana putovanja, a u nastavku uzimati 1 kapsulu (100 mg) na dan tijekom cjelokupnog boravka na zaraznom području.

Obavijestite svog liječnika, ako namjeravate uzimati Hiramycin 100 mg tvrde kapsule dulje od 21 dan.

Liječenje leptospiroze (infekcija koje se širi zaraženom vodom)

Uzeti 1 kapsulu (100 mg) jednom na dan kroz 7 dana.

Sprječavanje leptospiroze (infekcija koje se širi zaraženom vodom)

Uzeti 2 kapsule (200 mg) jednom u tjednu tijekom cjelokupnog boravka na zaraznom području.

Uzeti još 2 kapsule (200 mg) nakon završetka putovanja.

Liječenje i sprječavanje kolere

Uzeti jednokratno dozu od 3 kapsule (300 mg).

Prvi i drugi stadij Lajmske bolesti

Uzeti 1 kapsulu (100 mg) dva puta na dan kroz 10 do 30 dana.

Primjena u djece starija od 12 godina i teže od 50 kg

Prvog dana doza u djece iznosi 2 mg po kilogramu tjelesne težine (mg/kg) svakih 12 sati, a narednih dana 2 mg/kg jedanput na dan.

Primjena u djece mlađe od 12 godina i tjelesne težine manje od 50 kg

Hiramycin 100 mg tvrde kapsule se ne primjenjuje u djece mlađe od 12 godina i lakše od 50 kilograma tjelesne težine.

Ako uzmete više lijeka Hiramicin 100 mg tvrde kapsule nego što ste trebali

Previše kapsula odjedanput može vam naškoditi. U slučaju predoziranja odmah se javite svomu liječniku kako bi Vam odmah mogao pružiti pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Hiramicin 100 mg tvrde kapsule

Ako ste zaboravili uzeti dozu Hiramicin tvrdih kapsula uzmite ju čim se sjetite, no ako je prošlo dosta vremena i blizu je vrijeme za sljedeću dozu nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Nastavite uzimati lijek po propisanom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Hiramicin 100 mg tvrde kapsule

Bolest koju ste započeli liječiti se može vratiti. Uvijek uzimajte lijek kroz cijelo vrijeme koje Vam je liječnik propisao, čak i nakon što ste se počeli osjećati bolje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku i prestanite s uzimanjem lijeka, ako osjetite jedan od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka budući da oni mogu postati ozbiljni:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo), budući da to može biti znak teške alergijske reakcije
- teški ili dugotrajni proljev (u kojem se može nalaziti krvi ili sluzi) tijekom liječenja ili 2 do 3 mjeseca nakon uzimanja zadnje doze lijeka uz bol u trbuhu ili visoku temperaturu, budući da to može biti znak ozbiljne upale crijeva
- teški osip na koži i sluznicama uz crvenilo, ljuštenje mjehura na koži i vrućicu, budući da to može biti znak ozbiljnih kožnih reakcija Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize
- pojačanu osjetljivost kože na sunčevu svjetlost. Možete dobiti kožni osip, svrbež, crvenilo ili teške opekline.

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- poremećaje u krvnoj slici. Ovo je posljedica promjene broja različitih vrsta krvnih stanica. Simptomi uključuju umor, lagani nastanak modrica ili razvoj infekcija.
- pogoršanje sistemskog lupus eritematozusa (SLE). Ovo je alergijsko stanje koje uzrokuje bolove u zglobovima, kožni osip i visoku temperaturu.
- upala jetre (hepatitis), neuobičajene vrijednosti biokemijskih nalaza jetre
- upala srčane ovojnice (perikarditis)
- glavobolja, izbočene fontanele u doječadi (mekani dio na tjemenu gdje kosti glave nisu srasle) koja ako je vrlo teška, može biti povezana s poremećajima vida poput zamućenog vida ili gubitka vida
- bol u trbuhu, mučnina, gubitak teka, povraćanje, loša probava, proljev, upalu ili pojavu ranica na ždrijelu ili jednjaku
- zujanje u ušima
- obojenost i/ili izostanak rasta zubi
- bol i svrbež u području čmara i/ili spolovila. Može biti znak gljivične infekcije.
- povišena koncentracija ureje u krvi
- bolovi u zglobovima i mišićima

- obojenost tkiva štitne žlijezde koje se javlja kod dugotrajnog uzimanja lijeka. Ovaj lijek ne utječe na funkciju štitnjače.
- nizak krvni tlak, ubrzan rad srca, oticanje udova

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Hiramicin 100 mg tvrde kapsule

Ovaj lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrže Hiramicin 100 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar doksiciklin u obliku doksiciklinhiklata.

Druge sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, talk, magnezijev stearat; *Kapsula*: želatina, indigo carmine (E132), quinoline yellow (E104), titanijev dioksid (E171).

Kako Hiramicin 100 mg tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Tvrde želatinozne kapsule, veličine broj 2, tamo zelenog tijela i kapice.

Kartonska kutija sadrži 5 (1x5) kapsula u blisteru.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2015.