

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Doksiciklin Belupo 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 je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 Doksiciklin Belupo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doksiciklin Belupo
3. Kako uzimati Doksiciklin Belupo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Doksiciklin Belupo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Doksiciklin Belupo i za što se koristi

Doksiciklin Belupo sadrži djelatnu tvar doksiciklin koji je antibiotik koji pripada skupini tetraciklina. Koristi se u odraslih i u djece starije od 12 godina za liječenje infekcija uzrokovanih različitim mikroorganizmima kod:

- infekcija dišnog sustava poput upale pluća, nosa ili pogoršanja kroničnog bronhitisa
- infekcija mokraćnog i spolnog sustava te spolno prenosivih bolesti
- infekcija oka
- nekih kožnih bolesti poput akni i rozaceje
- groznica povezanih s ugrizima krpelja i ušiju te bolesti koje se prenose sa životinja
- crijevnih infekcija
- nekih drugih, rjeđih bolesti.

Vaš liječnik može primijeniti Doksiciklin Belupo za liječenje neke druge infekcije koja nije prethodno navedena ako je uzrokovana uzročnikom osjetljivim na djelovanje ovog lijeka.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doksiciklin Belupo

##### Nemojte uzimati Doksiciklin Belupo:

- 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 trudnoću
- ako dojite.

Doksiciklin Belupo ne smijete uzimati tijekom perioda razvoja zubi (period trudnoće, dojenja te u djece do 8 godina starosti) zbog mogućnosti trajne promjene boje zubi (žuta-siva-smeđa) ili djelovanja na pravilan rast zubi.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Doksiciklin Belupo, ukoliko se nešto od ispod navedenog odnosi na Vas:

- izloženi ste ili postoji mogućnost da budete izloženi jakoj sunčevoj svjetlosti ili UV svjetlosti (npr. solarij). Izbjegavajte jaku sunčevu svjetlost sve dok uzimate ovaj lijek jer je tijekom terapije koža sklonija razvoju opekline nego inače.
- ako imate poteškoća s jetrom ili bubrezima
- ako bolujete od miastenije gravis (bolest koju karakterizira neuobičajen umor i slabost nekih mišića)
- ako bolujete od porfirije (rijetke bolesti koja za posljedicu ima nakupljanje porfirina u tijelu)
- ako bolujete ili ste bolovali od sistemskog eritemskog lupusa (alergijsko stanje koje uzrokuje bol u zglobovima, vrućicu i kožni osip). To stanje se može pogoršati s uzimanjem ovog lijeka.
- ako postoji sumnja da bolujete od sifilisa. Vaš liječnik će pratiti Vaše zdravstveno stanje i nakon prekida terapije.
- ako Vam se javi proljev ili ste kod prijašnjih liječenja s antibioticima imali proljev. Ako razvijete težak ili produljeni ili krvav proljev tijekom ili nakon prestanka primjene ovog lijeka, odmah obavijestite liječnika jer će možda biti potrebno prekinuti primjenu ovog lijeka. Proljev može biti i znak upale crijeva (pseudomembranozni kolitis) koja može nastati nakon liječenja antibioticima.
- ako bolujete od refluksa (vraćanja) želučane kiseline. Doksiciklin Belupo može pogoršati Vaše stanje te možda nije najpogodniji lijek za Vas.

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko imate poteškoća s gutanjem ili osjećaj nelagode u ždrijelu nakon uzimanja ovog lijeka. Liječnik u tom slučaju može prekinuti terapiju ovim lijekom.

### Operativni zahvat ili stomatološki zahvat

Obavijestite svog liječnika anesteziologa ili stomatologa da uzimate ovaj lijek ukoliko ćete biti podvrgnuti općoj anesteziji zbog operativnog ili stomatološkog zahvata jer u tom slučaju možete iskusiti više nuspojava lijeka.

### Laboratorijske pretrage

Obavijestite svog liječnika da uzimate ovaj lijek ukoliko provodite laboratorijske pretrage jer ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih pretraga.

**Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.**

### **Djeca**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece tjelesne težine do 45 kg.

### **Drugi lijekovi i Doksiciklin Belupo**

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

Neki od ovih lijekova mogu umanjiti učinak Doksiciklin Belupo kapsula:

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

Doksiciklin Belupo može utjecati na učinak nekih drugih lijekova poput:

- varfarina (lijek koji sprečava zgrušavanje krvi) - pri istodobnoj primjeni doksiciklina i varfarina može doći do krvarenja pa će možda biti potrebno prilagoditi dozu varfarina

- penicilinskih i cefalosporinskih antibiotika - pri istodobnoj primjeni poništiti će se 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.

### **Doksiciklin Belupo s hranom, pićem i alkoholom**

Alkohol može umanjiti učinak ovog lijeka. Stoga izbjegavajte njegovu konzumaciju.

Uzimanje ovog lijeka s hranom ili mlijekom neće promijeniti njihovo djelovanje, ali ipak se savjetuje primjena 1 sat 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.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja zbog mogućnosti nastanka trajne obojenosti zuba, smetnji u razvoju zubne cakline ili smanjenja rasta kostiju i noktiju u ploda/djeteta.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Doksiciklin Belupo sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Doksiciklin Belupo**

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

Važno je da:

- uzmete ovaj lijek s punom čašom vode u stojećem ili sjedećem položaju. Ako osjećate mučninu pri uzimanju ovog lijeka, tada ga uzmite s hranom ili mlijekom.
- ne legnete barem 30 minuta od uzimanja lijeka Doksiciklin Belupo 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).
- kapsule se ne smiju lomiti, drobiti niti žvakati.

Način uzimanja naveden u nastavku pokazuje različite doze lijeka koje može propisati Vaš liječnik ovisno o infekciji koja se liječi. Liječnici mogu propisati i doze koje su drugačije od navedenih.

### **Odrasli i djeca u dobi od 12 do 18 godina**

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

U slučaju težih infekcija uzimaju se 2 kapsule (200 mg) i u nastavku liječenja.

Najveća dnevna doza iznosi 3 kapsule (300 mg).

Trajanje liječenja ovisi o vrsti infekcije koja se liječi.

### *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 istovremeno s lijekom Doksiciklin Belupo.

*Sprečavanje 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.

*Sprečavanje „scrub“ tifusa (bolest koju prenose mali insekti)*

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

*Sprečavanje „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 Doksiciklin Belupo dulje od 21 dan.

*Liječenje leptospiroze (infekcija koja se širi zaraženom vodom)*

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

*Sprečavanje leptospiroze (infekcija koja 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 u dobi od 8 do 12 godina**

U liječenju akutnih infekcija u djece u dobi od 8 do 12 godina doksiciklin se može primijeniti u situacijama kada drugi lijekovi nisu dostupni ili vjerojatno neće biti učinkoviti. U takvim stanjima, uobičajene doze su:

U djece tjelesne težine 45 kg ili manje:

Doksiciklin Belupo nije namijenjen za primjenu u djece tjelesne težine do 45 kg.

U djece tjelesne težine preko 45 kg:

Primjena doze kao u odraslih; 200 mg prvog dana, zatim 100 mg dnevno. Trajanje liječenja ovisi o vrsti infekcije koja se liječi.

**Ako uzmete više lijeka Doksiciklin Belupo nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Doksiciklin Belupo nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili se uputite u najbližu jedinicu hitne medicinske pomoći.

Ponesite sa sobom kapsule ili uputu o lijeku, kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Doksiciklin Belupo**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim prije, a sljedeću dozu uzmite u propisano vrijeme. Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze već blizu, tada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati Doksiciklin Belupo**

Ako prerano prekinete uzimati ovaj lijek, bolest od koje ste se liječili može se vratiti. Uvijek uzimajte ovaj lijek kroz cijelo vrijeme koje je propisao liječnik, čak i kada se počnete osjećati bolje.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Odmah obavijestite svog liječnika** ako iskusite bilo koji simptom alergijske reakcije nakon uzimanja ovog lijeka. Iako su ove reakcije vrlo rijetke, simptomi mogu biti izuzetno teški:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oteklina očnih vjeđa, lica ili usnica, osip ili svrbež (naročito proširen po cijelom tijelu)
- mučnina u želucu, gubitak apetita, teški, trajni ili krvavi proljev (ovo se može javiti i 2 do 3 mjeseca nakon uzimanja zadnje doze lijeka te može biti povezano s boli u trbuhu ili visokom temperaturom). Ovi simptomi koji se mogu javiti nakon liječenja antibiotikom mogu 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
- vrućica, otečeni limfni čvorovi ili kožni osip budući da to može biti znak ozbiljne kožne reakcije zvane DRESS (reakcija na lijek s povišenjem eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) i sistemskim simptomima)
- pojačana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost. Možete dobiti kožni osip, svrbež, crvenilo ili teške opekline.
- Jarisch-Herxheimerova reakcija koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bol u mišićima i kožni osip koji je obično samoograničavajući. Do toga dolazi nedugo nakon što se infekcije spirohetama poput lajmske bolesti počnu liječiti doksiciklinom.

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- poremećaji u krvnoj slici. Ovo je posljedica promjene broja različitih vrsta krvnih stanica. Simptomi uključuju umor, lagani nastanak modrica ili razvoj infekcija.
- pogoršanje sistemskog eritemskog lupusa. Ovo je alergijsko stanje koje uzrokuje bolove u zglobovima, kožni osip i visoku tjelesnu temperaturu.
- upala jetre (hepatitis), neuobičajene vrijednosti biokemijskih nalaza jetre
- upala srčane ovojnice (perikarditis)
- glavobolja, izbočene fontanele u dojenčadi (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, upala ili pojava ranica na ždrijelu ili jednjaku

- zujanje u ušima
- obojenost i/ili izostanak rasta zubi (nepoznata učestalost)
- 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. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Doksiciklin Belupo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Doksiciklin Belupo sadrži**

- Djelatna tvar je doksiciklin.  
Jedna kapsula sadrži 100 mg doksiciklina u obliku doksiciklinhiklata.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; magnezijev stearat; crveni željezov oksid; žuti željezov oksid (E172); boja quinoline yellow (E104); boja patent blue V (E131); titanijev dioksid (E171); želatina.

### **Kako Doksiciklin Belupo izgleda i sadržaj pakiranja**

Doksiciklin Belupo 100 mg kapsule su tvrde želatinske kapsule zelene boje, ispunjene žutim praškom.

25 kapsula u bijeloj plastičnoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.**