

FARMODOXI 100 mg tablets

Doxycycline

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Farmodoxi tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take Farmodoxi tablets
3. How to take Farmodoxi tablets
4. Possible side effects
5. How to store Farmodoxi tablets
6. Contents of the pack and other information

1. What Farmodoxi tablets is and what it is used for

Farmodoxi tablets contains doxycycline, a substance belonging to a group of antibiotics called tetracyclines, which are used to treat certain kinds of infection.

Farmodoxi tablets is used to treat infections caused by Gram-positive and Gram-negative bacteria susceptible to tetracyclines.

2. What you need to know before you take Farmodoxi tablets

Do not take Farmodoxi tablets

- if you are allergic to doxycycline or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
- if you suffer from obstructive disorders of the oesophagus, such as narrowing or achalasia;
- if you are pregnant or breastfeeding (see “Pregnancy and breast-feeding”);
- if you are less than 12 years old (see “Children and adolescents”).

Do not take this medicine if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Farmodoxi tablets.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Farmodoxi tablets.

During treatment with this medicinal product:

- Avoid excessive exposure to the sunlight and artificial UV radiation and discontinue treatment if you suffer allergic reactions (phototoxicity), for example, skin rashes (see “Possible side effects”). Use very high or medium protection sunscreens.
- Take the tablets with plenty of water to reduce the risk of oesophageal irritations and ulcers (see “Esophagitis” and “How to take Farmodoxi tablets”).
- Bear in mind that the body's ability to absorb the medicinal product is reduced in patients under concomitant treatment with medicines containing bismuth subsalicylate (used for transient gastrointestinal disorders) (see “Other medicines and Farmodoxi tablets”).
- Bear in mind that the use of Farmodoxi may increase the incidence of vaginal candidiasis. Long-term treatment cycles require periodic blood composition, kidney and liver function tests.

Take special care with Farmodoxi tablets:

- If you suffer from an impaired liver function as the administration of doxycycline at high doses for periods of over two weeks may interfere with the liver function, which must therefore be monitored, discontinuing treatment if adverse reactions occur.
- If you suffer from an impaired kidney function; in this case, your doctor could decide to reduce the doses.
- If you suffer from kidney failure, as even normal doses of tetracycline may give rise to an accumulation of the medicine in the body with a risk of liver damage. In this case, the dosage should be adjusted according to kidney function and, where necessary, the blood tetracycline levels (which should never exceed 15 mcg/ml) and the liver function should be monitored. It should also be borne in mind that tetracyclines have an anti-anabolic action that could worsen kidney failure.
- If you suffer from diarrhoea during treatment with Farmodoxi tablets or in the period after the end of treatment (even over two months afterwards). In fact, in patients taking antibiotics, including doxycycline, there have been reports of *Clostridium difficile* associated diarrhoea (CDAD), the severity of which may range from mild diarrhoea to an inflammation of the colon (colitis). This is because treatment with antibiotics interferes with the normal flora in the colon and leads to an excessive growth of *Clostridium difficile*. If you suspect that you have CDAD, seek medical advice immediately.
- If you suffer from severe myasthenia (progressive muscle disease characterized by severe muscle weakness).

In patients treated with the product at its maximum dosage, cases of bulging fontanelle in infants and benign intracranial hypertension in adults have been reported. These effects are rapidly reversed upon discontinuation of the treatment.

Esophagitis

Cases of inflammation of the oesophagus (esophagitis) and oesophageal ulcer, in some cases severe, have been reported.

Take the medicinal product with plenty of water at any time of day, including meal times, and remain standing for at least an hour afterwards. Avoid taking the product shortly before going to bed.

If you suffer symptoms such as difficulty swallowing or pain behind the sternum during treatment, discontinue treatment immediately and see your doctor to decide whether you should undergo instrumental investigations.

If you suffer from ascertained gastroesophageal reflux disease (condition in which the stomach acid contents come back up into the oesophagus), the doctor could take alternative treatments into consideration.

Gonococcal infections

Use of the medicinal product in the treatment of gonococcal infections could mask the symptoms of syphilis, which could be present at the same time. In these cases, you should have blood tests regularly for at least 4 months.

Superinfections

As with other antibiotics, treatment with tetracyclines may give rise to superinfections caused by resistant bacteria or fungi (for example, a manifestation of enterocolitis caused by resistant staphylococci). During treatment, constant monitoring is essential and, if a resistant microorganism is found, treatment should be discontinued and an adequate treatment initiated.

Children and adolescents

Farmodoxi tablets should not be taken by children or adolescents aged under 12 years (see “Do not take Farmodoxi tablets”).

Like other tetracyclines, doxycycline produces a stable complex of calcium in bone-forming tissue. Reduced fibular growth has been observed in premature infants given tetracycline orally at a dose of 25 mg/kg every six hours. Cases of bulging fontanelle have also been reported in infants given the product at the maximum dose.

These reactions can be reversed by discontinuing treatment.

The use of tetracyclines during tooth development (second half of pregnancy, neonatal period and early childhood up to the age of eight years) may cause permanent tooth staining (yellow-brown). This occurs above all following prolonged use of these antibiotics, but it has also been observed after brief but repeated periods of treatment. A deterioration of the enamel has also been reported, so doxycycline should not be administered to this patient population, unless no alternative products are available or could be ineffective or contraindicated.

Other medicines and Farmodoxi tablets

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken or might take any other medicines. Farmodoxi tablets may affect the way some medicines work and some other medicines may affect the way Farmodoxi tablets works.

During concomitant administration of tetracyclines, rare cases of raised blood levels of the following substances have been reported:

- lithium (used against psychiatric disorders),
- methotrexate (used to treat some autoimmune diseases and some kinds of cancer),
- digoxin (used against some cardiac disorders),
- ergot derivatives (used to treat headache).

Consult your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- **Oral anticoagulants** (e.g. warfarin), for the risk of prolonging the blood clotting time. As tetracyclines may reduce blood clotting, your doctor could reduce the doses of the anticoagulants taken at the same time.
- **Penicillin**, for the risk of interference between the antibacterial activities of the two medicines.
- **Anticonvulsants**, for example, barbiturates (phenobarbital, primidone), carbamazepine or phenytoin.
- **Oral contraceptives**, as the use of tetracyclines could reduce the efficacy of the oral contraceptive treatment.
- **Cyclosporine** (used after organ transplants), as doxycycline may increase the concentration of cyclosporine in the blood. If co-administered, the patient should be monitored carefully. Interactions with other medicinal products.
- **Systemic retinoids**, for the risk of increased pressure around the brain (benign intracranial hypertension).
- **Methoxyflurane** (medicine used in general anaesthesia), for the risk of kidney damage (nephrotoxicity), with a potentially fatal outcome.

In addition, oral absorption of tetracyclines is reduced by:

- antacid preparations containing aluminium, calcium and magnesium;
- milk or other dairy products;

- products containing iron salts and preparations containing zinc and bismuth for oral use. Avoid concomitant administration and so, after taking these products, wait for at least 2 hours, if possible, before taking tetracyclines.

Interactions with laboratory tests

Misleading increases in urinary catecholamine levels may occur (tests for the diagnosis or monitoring of pheochromocytoma, a tumour of the adrenal glands), due to interference with the fluorescence test.

Farmodoxi tablets with food, drinks and alcohol

Oral tetracycline absorption is reduced by milk and dairy products so concomitant consumption should be avoided. After eating milk or dairy products, wait at least 2 hours before taking tetracyclines.

Do not drink alcohol during treatment with Farmodoxi tablets.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or think that you may be, are planning to become pregnant or are breastfeeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Do not take Farmodoxi tablets during pregnancy or breast-feeding (see “Do not take Farmodoxi tablets”).

Driving and using machines

Farmodoxi tablets does not affect the ability to drive or use machines.

3. How to take Farmodoxi tablets

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is: 2 tablets taken together on the first day and then 1 tablet a day for the rest of the period of treatment.

Take the tablets during meals with plenty of water (a full glass).

Take the medicinal product while standing, at least an hour before bedtime (see “Warnings and precautions”).

In case of severe infections, follow the indications given by your doctor.

In all group A beta-haemolytic streptococcal infections, treatment should last for at least ten days.

The duration of treatment will depend on how the infection progresses; it is recommended that you continue treatment at least until the fever has subsided and the clinical symptoms have been resolved. In any case, to ensure high therapeutic efficacy, you should have tests (antibiogram) to make sure that the strain of bacteria responsible for the disease to be treated is susceptible to the action of tetracyclines.

If you take more Farmodoxi tablets than you should

If you inadvertently take an overdose of Farmodoxi tablets, call a doctor or go to the nearest hospital, taking the package of the medicinal product with you. This is so the doctor knows what you have taken. In case of an overdose, a gastric lavage may be necessary. Haemodialysis is not indicated for an overdose in that it does not modify the time for which the medicine remains in the blood.

If you forget to take Farmodoxi tablets

If you forget to take Farmodoxi tablets, take it as soon as you remember. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you have any further questions on the use of this medicinal product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common (may affect more than 1 in 10 patients)

- allergic skin reactions to sunlight (photosensitization).

Common (may affect up to 1 in 10 patients)

- anaphylactic reactions, including hypersensitivity, Schönlein-Henoch Purpura (disease that is manifested through inflammation of the small blood vessels), reduction of blood pressure (hypotension), inflammation of the membrane around the heart (pericarditis), swelling of the skin and mucous membranes (angioedema), flare-up of systemic lupus erythematosus (chronic autoimmune disease that causes symptoms in various parts of the body, particularly the skin), shortness of breath (dyspnoea), serum sickness, accumulation of liquid in the body (peripheral oedema), increase in heart rate (tachycardia) and urticaria;
- headache;
- nausea;
- vomiting;
- rashes with redness or bumps (erythematous or maculopapular).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 patients)

- digestive problems (dyspepsia), for example, heartburn (pyrosis) or gastritis.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 patients)

- blood disorders: reduction in the number of platelets (thrombocytopenia), destruction of red blood cells (haemolytic anaemia), reduction in the number of neutrophils (neutropenia), increase in the number of eosinophils (eosinophilia);
- drug-induced rash with an increase in the number of eosinophils (eosinophilia) and systemic symptoms (DRESS syndrome);
- microscopic dark-brown pigmentation of the thyroid gland;
- loss of appetite (anorexia);
- porphyria (a rare metabolic disease);
- increase in the pressure around the brain (benign intracranial hypertension) in adults; with possible symptoms such as headache, vomiting, visual disturbances including blurred vision, the appearance of an area of blindness, partial or complete within the visual field (scotoma), double perception of an image (diplopia) or permanent loss of vision; the manifestation of clinical symptoms, including headache or visual disturbances, should suggest the possibility of a diagnosis of intracranial hypertension; If increased intracranial pressure is suspected during treatment with tetracyclines, administration should be discontinued
- ringing in the ears (tinnitus);
- redness;
- antibiotic-induced colitis (pseudomembranous colitis);
- *Clostridium difficile* associated diarrhoea (see “Warning and precautions”);
- inflammation of the oesophagus (esophagitis), oesophageal ulcer;
- enterocolitis;
- inflammatory lesions (with candidiasis) in the area around the anus and genital organs;
- stomach pain;
- diarrhoea;
- difficulty swallowing (dysphagia);
- inflammation of the tongue (glossitis);
- liver damage (hepatotoxicity), hepatitis, impaired liver function, yellowish pigmentation of the skin and mucous membranes (jaundice);
- inflammation of the pancreas (pancreatitis);
- serious skin reactions (toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, multiform erythema);
- exfoliative dermatitis;
- nail disorder (photo-onycholysis);
- joint pain (arthralgia);
- muscle pain (myalgia);
- exacerbation of the symptoms of severe myasthenia, a progressive muscle disease characterized by severe muscle weakness;
- increase in the concentration of nitrogen in the blood (azotaemia) (BUN).

Additional side effects in children

Rare (may affect up to 1 in 1,000 patients)

- bulging fontanelle in newborns.

Side effects can be minimized by using the lowest effective dose for the shortest time necessary to control the symptoms.

Following the instructions given in this package leaflet will reduce the risk of side effects.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Farmodoxi tablets

Store at temperature below 25°C. Protect from light.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Farmodoxi tablets contains

- The active ingredient is doxycycline. Each tablet contains 115.4 mg of doxycycline hyclate (equivalent to 100 mg of anhydrous doxycycline).
- The other ingredients are: microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate, crospovidone, magnesium stearate, cornstarch, sodium starch glycolate, talc, sodium lauryl sulphate, colloidal silica.

What Farmodoxi tablets looks like and contents of the pack

Farmodoxi is presented in the form of tablets.

The pack contains ten 100 mg tablets.

Marketing authorisation holder

Italfarmaco S.p.A. - V.le Fulvio Testi, 330 Milan

Manufacturer

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. - Caronno Pertusella (VA)

This package leaflet was last revised in 11/2019

نشرة العبوة: معلومات خاصة بالمريض أقراص فارمودوكسي 100 مغ دوكسيسبكيلين

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ في أخذ هذا الدواء لأن المعلومات الواردة فيها مهمة.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقرأتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، استشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك أنت بالتحديد. لا تُعطِ للأخرين فقد يضرَ بصحتهم، حتى لو كانت أعراض مرضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا لاحظت أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك الآثار الجانبية المحتملة التي قد لا تكون مدرجة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

- ما هي أقراص فارمودوكسي وما هي استخداماتها
- ما يجب أن تعرفه قبل أخذ أقراص فارمودوكسي
- كيفية أخذ أقراص فارمودوكسي
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين أقراص فارمودوكسي
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هي أقراص فارمودوكسي وما هي استخداماتها

تحتوي أقراص فارمودوكسي على مادة الدوكسيسبكيلين التي تنتمي إلى مجموعة من المضادات الحيوية تسمى التتراسيكلينات وتُستخدم لعلاج أنواع معينة من العدوى.

تُستخدم أقراص فارمودوكسي لعلاج العدوى التي تسببها البكتيريا الموجبة الغرام ومالية الغرام الحساسة للتتراسيكلين.

2. ما يجب أن تعرفه قبل أخذ أقراص فارمودوكسي

لا تتناول أقراص فارمودوكسي:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الدوكسيسبكيلين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من اضطرابات انشدادية في المريء مثل تضيق المريء أو تعرُّن الارتداء.
- إذا كنت حاملاً أو ترضعين (راجعي فقرة «الحمل والرضاعة»).
- إذا كان عمر المريض أقل من 12 عاماً (راجع فقرة «الأطفال والمراهقون»).

لا تتناول هذا الدواء في حال كان أيّ من الحالات السابقة ينطبق عليك. إذا كنت غير متأكد، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص فارمودوكسي.

تحذيرات واحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ أقراص فارمودوكسي.

أثناء العلاج بهذا الدواء:

- تجنب التعرض المفرط لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية الاصطناعية وتوقف عن العلاج إذا أصبت برود فعل تحسسي (التسم الضوئي)، مثلاً على ذلك الطغح الجلدي (راجع فقرة «الآثار الجانبية المحتملة»). استخدم مستحضراً واقياً من الشمس ذا درجة حماية عالية أو متوسطة.
- تناول أقراص الدواء مع كمية وفيرة من الماء لتقليل خطر تهيج المريء والقرحة في المريء (راجع فقرة «التهاب المريء» وفترة «كيفية تناول أقراص فارمودوكسي»).
- يجب أن تعلم أن قدرة الجسم على امتصاص الدواء تقلّ لدى المرضى الذين يتلقّون بالتوازي علاجاً بأدوية تحتوي على سببيلاليناميث (لعلاج اضطرابات الجهاز الهضمي العابرة) (راجع فقرة «الأدوية الأخرى وفارمودوكسي»).
- يجب أن تعلم أن استخدام أقراص فارمودوكسي قد يزيد احتمال الإصابة ببدء المبيضات المهبلي.

العلاج طويل الأمد يتطلب إجراء اختبارات دورية لفحص مكونات الدم ووظائف الكلى والكبد.

كن حذراً عند استخدام أقراص فارمودوكسي:

- إذا كنت تعاني من قصور في وظائف الكبد: قد تؤثر الجرعات العالية من الدوكسيسبكيلين لمدة تزيد عن أسبوعين على وظيفة الكبد، لذا يجب مراقبتها مع إيقاف العلاج في حال حدوث آثار جانبية.
- إذا كنت تعاني من ضعف في وظائف الكلى: قد يؤثر طبيبك خفض الجرعات في هذه الحالة.
- إذا كنت تعاني من فشل الكولي: قد يؤدي تناول جرعات طبيعية من التتراسيكلين إلى تراكم الدواء في الجسم مما يزيد من خطر تلف الكبد. في هذه الحالة، يجب تعديل الجرعة وفقاً لوظائف الكلى، وإذا لزم الأمر، يجب مراقبة مستويات التتراسيكلين في الدم (ينبغي ألا تتجاوز 15 ميكروغرام/مل) ووظائف الكبد. كما يجب الأخذ في الاعتبار أن التتراسيكلينات لها تأثير مضاد للابتداء الحيوي الذي قد يفاقم حالة الفشل الكولي.
- إذا كنت تعاني من الإسهال أثناء العلاج بأقراص فارمودوكسي أو بعد الانتهاء من العلاج (حتى بعد مرور أكثر من شهرين): تم الإبلاغ عن حالات من الإسهال المرتبط ببكتيريا (*CDAD) Clostridium difficile* لدى المرضى الذين يتناولون المضادات الحيوية بما في ذلك الدوكسيسبكيلين، وقد تتراوح شدته من إسهال خفيف إلى التهاب القولون. يحدث ذلك لأن العلاج بالمضادات الحيوية يؤثر على الفلورا الطبيعية في القولون مما يؤدي إلى نمو مفرط للبكتيريا *Clostridium difficile* . إذا كنت تشك في أنك مصاب ب CDAD، استشر طبيبك فوراً.
- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الشديد (مرض عضلي تقدمي يتسم بالضعف العضلي الشديد).

تم الإبلاغ عن حالات انتفاخ اليافوخ عند الرضع وارتفاع ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة عند البالغين، لدى المرضى الذين يعانون بالجرعة القصوى من هذا الدواء. تنتفي هذه التأثيرات بسرعة عند التوقف عن العلاج.

التهاب المريء

تم الإبلاغ عن حالات التهاب المريء وقرحة المريء، وبعضها كان شديداً.

تناول هذا المنتج الدوائي مع كمية وافرة من الماء في أي وقت من اليوم، بما في ذلك أثناء الوجبات، ولا تتمدد أو تنم لمدة ساعة على الأقل بعد تناوله. تجنب أخذ الدواء قبل النوم مباشرة.

إذا كنت تعاني من أعراض مثل صعوبة البلع أو ألم خلف عظم الصدر أثناء العلاج، توقف عن العلاج فوراً واستشر طبيبك لتحديد ما إذا كنت بحاجة إلى فحوصات بالأجهزة الطّبية.

إذا كنت تعاني من مرض الارتجاع المعدي المريئي (الحالة التي يرتجع فيها حمض المعدة إلى المريء)، قد ينظر الطبيب في استخدام علاجات الحموضة.

العدوى السيلانية

استخدام هذا المنتج الدوائي في علاج العدوى السيلانية قد يُخفي أعراض مرض الزهري، الذي قد يكون موجوداً في نفس الوقت. في هذه الحالات، يجب إجراء فحوصات دم بانتظام لمدة لا تقل عن 4 أشهر.

العدوى الإضافية

كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤدي علاج التتراسيكلينات إلى التلوثات الإضافية التي تسببها بكتيريا أو فطريات مقاومة (على سبيل المثال، التهاب القولون الناتج عن المكورات العنقودية المقاومة). خلال العلاج، يجب إجراء مراقبة مستمرة، وإذا تم العثور على ميكروب مقاوم، يجب وقف العلاج وبدء علاج آخر مناسب.

الأطفال والمراهقون

يجب عدم إعطاء أقراص فارمودوكسي للأطفال أو المراهقين الذين تقل أعمارهم عن 12 عاماً (راجع قسم «لا تأخذ أقراص فارمودوكسي»).

كما هو الحال مع التتراسيكلينات الأخرى، ينتج الدوكسيسبكيلين مركباً ثابتاً من الكالسيوم في الأنسجة المكونة للعظام. تم ملاحظة تباطؤ في نمو عظم الساق لدى الأطفال الخدج الذين تناولوا التتراسيكلين عن طريق الفم بجرعة 25 مغ/كغ كل ست ساعات. كما تم الإبلاغ عن حالات انتفاخ اليافوخ لدى الرضع الذين تناولوا الدواء بالجرعة القصوى.

تُزول الأعراض الجانبية عند التوقف عن أخذ العلاج.

يُحتمل أن يتسبب استخدام التتراسيكلينات بتلون دائم للأسنان (لون اصفر أو بني) خلال فترة نمو الأسنان لدى الأجنة في النصف الثاني من فترة الحمل، وبعد الولادة، وفترة الطفولة اللاحقة، حتى سن الثامنة. يحدث ذلك بشكل رئيسي بعد الاستخدام المطول لهذه المضادات الحيوية، ولكن أيضاً بعد فترات علاج قصيرة ومتكررة. تمّ أيضًا الإبلاغ عن تلف مينا الأسنان، لذا يجب تجنب إعطاء الدوكسيسبكيلين لهذه الفئة من المرضى، إلا إذا لم تكن هناك بدائل متاحة أو إذا كنت البدائل غير فعالة أو ممنوعة.

الأدوية الأخرى وأقراص فارمودوكسي

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

قد تؤثر أقراص فارمودوكسي على كيفية عمل بعض الأدوية وقد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على كيفية عمل أقراص فارمودوكسي.

خلال العلاج بالتتراسيكلينات بالتزامن مع بعض الأدوية، تم الإبلاغ عن حالات نادرة من ارتفاع مستويات المواد التالية في الدم:

- الليثيوم (يستخدم لعلاج الاضطرابات النفسية)،
- الميثوتريكسات (يستخدم لعلاج بعض الأمراض المناعية وأشكال معينة من السرطان)،
- الديفوكسين (يستخدم لعلاج بعض الاضطرابات الغلّبية)

- مشتقات الإراغوت (تستخدم لعلاج الصداع)

استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

- مضادات التخثر الفموية (مثل الوارفارين)، حيث يوجد خطر إطالة وقت التخثر. بما أن التتراسيكلينات تخفّض من تخثر الدم فقد يفرط طبيبك تقليل جرعات مضادات التخثر التي تتناولها في نفس الوقت.
- البنسيلين، بسبب خطر تداخل نشاط كلا الدوائين المضاد للبكتيريا.
- أدوية مضادة للاختلاج مثل الباربيتورات (فينوباربيتال، بريمدون)، الكاربامازيبين أو الفينيتوين.
- أدوية منع الحمل الفموية، حيث قد يقلل استخدام التتراسيكلينات من فعالية علاج وسائل منع الحمل الفموية.
- السيكلوسبورين (يستخدم بعد زراعة الأعضاء)، حيث قد يزيد الدوكسيسبكيلين من تركيز السيكلوسبورين في الدم. يجب مراقبة المريض بعناية إذا تم تناول الدوائين معاً.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

- ريتونيديات جهازية**، لوجود خطر زيادة الضغط داخل الجمجمة (ارتفاع ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة).
- الميثوكسي فلورين** (دواء يستخدم في التخدير العام)، بسبب خطر حدوث تلف كلوي (تسمم الكلى)، مع خطر حصول وفاة. إضافة إلى ذلك، يتراجع امتصاص التتراسيكلينات عن طريق الفم بسبب:
- التركيبات المضادة للحموضة التي تحتوي على الألومنيوم، الكالسيوم، والمغنيسيوم؛
- الحليب أو منتجات الألبان؛
- المنتجات التي تحتوي على أملاح الحديد والكريات التي تحتوي على الزنك والبيزموث للاستخدام الفموي.

تجنب تناول هذه المنتجات في الوقت نفسه مع التتراسيكلينات، وإذا كنت قد تناولت هذه المنتجات، يفضل الانتظار لمدة ساعتين على الأقل قبل تناول التتراسيكلينات إذا كان ذلك ممكناً.

التفاعلات مع الفحوصات المخبرية

قد يحدث زيادة غير صحيحة في مستويات الكاتيوكولامينات في البول (اختبارات لتشخيص أو مراقبة الورم الكظري، وهو ورم في الغدد الكظرية) بسبب التداخل مع اختبار التألّق.

أقراص فارمودوكسي مع الطعام والمشروبات والكحول

يتسبب الحليب ومنتجات الألبان بتقليل امتصاص التتراسيكلين الذي يُعطى عبر الفم، لذا يجب تجنب تناولها في نفس الوقت.

بعد تناول الحليب أو منتجات الألبان، ينبغي الانتظار لمدة ساعتين على الأقل قبل تناول التتراسيكلينات.

لا تشرب الكحول أثناء علاجك بأقراص فارمودوكسي.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين، أو تخططين للحمل، أو إذا كنت ترضعين، استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا تأخذي أقراص فارمودوكسي أثناء الحمل أو الرضاعة (راجعي فقرة «لا تتناول أقراص فارمودوكسي»).

القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر تناول أقراص فارمودوكسي في الفترة على القيادة أو استخدام الآلات.

3. كيفية أخذ أقراص فارمودوكسي

الترّم دائماً بتعليمات الطبيب أو الصيدلي عند أخذ هذا الدواء. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من كيفية أخذه.
الجرعة الموصى بها: تناول قرصين معاً في اليوم الأول ثم قرص واحد يومياً لبقية فترة العلاج.

تناول الأقراص أثناء الوجبات مع الكثير من الماء (كوب كامل).

تناول الدواء وانت واقف، على الأقل ساعة قبل وقت النوم (راجع فقرة «التحذيرات والاحتياطات»).

في حالة العدوى الشديدة، اتبع الإرشادات التي يحددها لك طبيبك.

في جميع إصابات عدوى المكورات العقيدية البنية.هموليتية من المجموعة A، يجب أن يستمر العلاج لمدة لا تقل عن عشرة أيام.
تعتمد مدة العلاج على تقدم العدوى. من المستحسن أن تواصل العلاج حتى تزول الحمى وتحسن الأعراض السريرية.

في كل الأحوال، لضمان فاعلية علاجية عالية، يجب إجراء اختبارات الأنتيبيوغرام للتأكد من أن السلالة البكتيرية المسببة للمرض الذي يتم معالجته حساسة للتتراسيكلينات.

إذا تناولت جرعة زائدة من أقراص فارمودوكسي

إذا تناولت عن غير قصد جرعة زائدة من أقراص فارمودوكسي، اتصل بطبيبك أو اذهب إلى أقرب مستشفى، وخذ عليه الدواء معك. ذلك يساعد الطبيب على معرفة ما تناولته.

في حالة الجرعة الزائدة، قد يكون من الضروري غسل المعدة. لا يُنصح بغسيل الدموي لحالات الجرعة المفرطة لأنه لا يغير الوقت الذي يبقى فيه الدواء في الدم.

إذا نسيت تناول أقراص فارمودوكسي

إذا نسيت تناول الدواء فتناوله بمجرد أن تتذكر. ومع ذلك، إذا كان الوقت قد اقترب من موعد الجرعة التالية، تخطأ الجرعة التي نسيتها. لا تتناول جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يتسبب هذا الدواء، كغيره من الأدوية، بآثار جانبية، علماً أن هذه الآثار لا يعاني منها الجميع.

آثار جانبية شائعة جداً (قد تصيب أكثر من شخص من كل 10 مرضى):

-رود فعل تحسسية في الجلد عند التعرض لأشعة الشمس (الحساسية للضوء).

آثار جانبية شائعة (قد تصيب أكثر من شخص من كل 10 مرضى):

- تفاعلات تأقية، بما في ذلك فرط الحساسية، وحمى شونلاين-هينوش (مرض يظهر من خلال التهاب الأوعية الدموية الصغيرة)، انخفاض ضغط الدم، التهاب الغشاء المحيط بالقلب (التهاب التأمور)، تورم الجلد والأغشية المخاطية (وذمة وعائية)، تقاعق مرض الذئبة الحمراء النظامية (مرض مناعي مزمن يسبب أعراضاً في أجزاء مختلفة من الجسم، خاصة الجلد)، عسر التنفس (ضيق النفس)، مرض المصل، تراكم السوائل في الجسم (وذمة طرفية)، زيادة معدل ضربات القلب (تسارع نبضات القلب) والشرى؛

- صداع؛

- غثيان؛

- قيء؛

- طغح جلدي مع احمرار أو نتوءات (حمامي أو بقعي حطاطي).

آثار جانبية غير شائعة (قد تصيب شخص من كل 100 مريض):

- مشاكل هضمية (عسر الهضم)، مثل حرقة المعدة (التهيج المعوي) أو التهاب المعدة.

آثار جانبية نادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص من كل 1000 مريض):

- اضطرابات الدم: انخفاض في عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية)، تدمير خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)، انخفاض في عدد العدلات (نقص العدلات)، زيادة في عدد اليوزينات (فرط اليوزينيات)؛

- الطغح الجلدي الناتج عن الأدوية مع زيادة في عدد اليوزينات (فرط اليوزينيات) والأعراض الجهازية (متلازمة DRESS)؛

- تصبغ بني داكن مجهري في الغدة الدرقية؛

- فقدان الشهية (قهم)؛

- البورفيريا (مرض أبيض نادر)؛

- زيادة الضغط حول الدماغ (ارتفاع ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة) في البالغين؛ مع أعراض محتملة مثل الصداع، والقيء، واضطرابات الرؤية بما في ذلك الرؤية المشوشة، ظهور منطقة عمياء جزئياً أو كلياً في مجال الرؤية (العمية)، ورؤية مزدوجة (شغف) أو فقدان دائم للرؤية؛ يجب أن تشير الأعراض السريرية مثل الصداع أو اضطرابات الرؤية إلى إمكانية تشخيص ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة؛ في حال تم الاشتباه في زيادة الضغط داخل الجمجمة أثناء العلاج بالتتراسيكلين، يجب إيقاف العلاج.

- طنين الأذن؛

- احمرار؛

- التهاب القولون الناتج عن المضادات الحيوية (التهاب القولون الغشائي)؛

- الإسهال المرتبط بجرثومة *Clostridium difficile* (راجع فقرة «التحذيرات والاحتياطات»)؛

- التهاب المريء، قرحة المريء؛

- التهاب معوي قولوني؛

- التهاب الأنسجة المحيطة بالشرح والأعضاء التناسلية (مع داء المبيضات)؛

- ألم في المعدة؛

- إسهال؛

- صعوبة في البلع (عسر البلع)؛

- التهاب اللسان؛

- تلف الكبد (تسمم الكبد)، التهاب الكبد، ضعف وظائف الكبد، اصفرار الجلد والأغشية المخاطية (اليرقان)؛

- التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس)؛

- ريدود فعل جلدية خطيرة (انحلال البثرة السمي، متلازمة ستيفنز-جونسون، حمامي متعدد الأشكال)؛

- التهاب الجلد التقرشي؛

- اضطرابات الأظافر (انفكاك ظفري ضوئي المنشأ)؛

- ألم في المفاصل؛

- ألم في العضلات (ألم عضلي)؛

- تقاعق أعراض الوهن العضلي الشديد (مرض عضلي تقدمي يتميز بالضعف العضلي الشديد)؛

- زيادة تركيز النيُتروجين في الدم (BUN).

آثار جانبية إضافية لدى الأطفال

آثار جانبية نادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص من كل 1000 مريض):

- انتفاخ اليافوخ لدى المواليد الجدد.

يمكن تقليل الآثار الجانبية باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة ضرورية للتحكم في الأعراض.

سيقل اتباع التعليمات الواردة في النشرة داخل العبوة من خطر الآثار الجانبية.

إبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم يتم ذكرها في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين أقراص فارمودوكسي

يُحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. يُحفظ بعيداً عن الضوء

- احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المومن على العبوة بعد عبارة “EXP”. يشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

- لا تتخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. ستمساعد هذه التنايير في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما تحتويه أقراص فارمودوكسي

- المادة الفعالة هي دوكسيسبكيلين. يحتوي كل قرص على 115.4 مغ من دوكسيسبكيلين هيكالات (ما يعادل 100 مغ من دوكسيسبكيلين اللامائي).

- المكونات الأخرى: سيلولوز ميكروكريستالين، فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، كروس بوفيدون، ستيرات المغنيسيوم، نشا الذرة، غليكوكلات نشا الصوديوم، تالك، لوريل سلفات الصوديوم، سيليكا الغروية.

كيف تبدو أقراص فارمودوكسي ومحتويات العبوة

يأتي دواء فارمودوكسي في شكل أقراص.

تحتوي العبوة على عشرة أقراص 100 مغ.

صاحب رخصة التسويق

Italfarmaco S.p.A. - V.le Fulvio Testi, 330 Milan

الشركة المصنعة

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. - Caronno Pertusella (VA)

تم تحديث هذه النشرة في نوفمبر 2019