

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

- 1.1 **VIBRAMYCIN®** Διασπειρόμενα δισκία 100 mg
- 1.2 **Σύνθεση** • Δραστική ουσία: Δοξυκυκλίνη ως *δοξυκυκλίνη μονοϋδρική*
• Έκδοχα: Colloidal silicon dioxide, Microcrystalline cellulose, Magnesium Stearate.
Χρωστικές: quinoline yellow aluminium lake (E104) και indigotine aluminium lake (E132).
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Διασπειρόμενα δισκία
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 100 mg
- 1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:** Κουτί με ένα blister PVC/αλουμινίου των 8 δισκίων
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. ΨΥΧΙΚΟ
Τηλ.: 210 6785 800

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ.: +357 22 817690
- 1.8 **Παρασκευαστής/ Συσκευαστής:** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Β' ΕΡΓ. ΑΝΘΟΥΣΑ)

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες:**
Το VIBRAMYCIN περιέχει δοξυκυκλίνη, ένα αντιβιοτικό φάρμακο της ομάδας των τετρακυκλινών. Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια.
- 2.2 **Ενδείξεις:**
Το VIBRAMYCIN ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:
Κηλιδώδης πυρετός των Βραχωδών Ορέων, επιδημικός τύφος και πυρετός της ομάδας των τύφων, πυρετός Q, ρικετσιακή ευλογιά και πυρετός από κρότωνα (τσιμπούρια) που οφείλεται σε *Rickettsiae*.
Αναπνευστικές λοιμώξεις που οφείλονται στο *Mycoplasma pneumoniae*.
Ψιττάκωσις που οφείλεται στο *Chlamydia psittaci*. Αφροδίσιο λεμφοκοκκίωμα που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis*. Μη επιπλεγμένες ουρηθρικές, ενδοτραχηλικές λοιμώξεις όπως και λοιμώξεις του ορθού επί ενηλίκων που οφείλονται στο *Chlamydia trachomatis*. Τράχωμα που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis*, παρόλο που ο αιτιολογικός παράγοντας δεν εκριζώνεται πάντα, όπως έχει αποδειχθεί με ανοσοφθορισμό. Επιπεφυκίτιδα με έγκλειστα, που

οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis*, μπορεί να θεραπευτεί με VIBRAMYCIN από το στόμα, μόνο είτε σε συνδυασμό με τοπικούς θεραπευτικούς παράγοντες. Βουβωνικό λεμφοκοκκίωμα (donovanosis) που οφείλεται στο *Calymmatobacterium granulomatis*.

Πρώιμα στάδια (Στάδια 1 και 2) της νόσου του Lyme που οφείλεται στη *Borrelia burgdorferi*. Υπόστροφος πυρετός από ψείρες που οφείλεται στη *Borrelia recurrentis*.

Υπόστροφος πυρετός από τσιμπούρια που οφείλεται στη *Borrelia duttonii*.

Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα που οφείλεται στο *Ureaplasma urealyticum* (*T-Mycoplasma*) (10% των στελεχών είναι ανθεκτικά).

Το VIBRAMYCIN ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται στους ακόλουθους αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς:

Είδη *Acinetobacter*,

Βρουκέλλωση που οφείλεται σε είδη *Brucella* (σε συνδυασμό με στρεπτομυκίνη),

Πανώλη που οφείλεται στη *Yersinia pestis*,

Τουλαραιμία που οφείλεται στη *Francisella tularensis*,

Περουβιανή ακροχορδόνωση (μπαρτονέλλωση) που οφείλεται στη *Bartonella bacilliformis*,

Campylobacter fetus.

Το VIBRAMYCIN ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τους παρακάτω gram αρνητικούς μικροοργανισμούς, **όταν το αντιβιογράμμα δείχνει ευαισθησία προς το φάρμακο:**

Είδη *Shigella*,

Μη επιπλεγμένη γονόρροια που οφείλεται στη *Neisseria gonorrhoeae*,

Αναπνευστικές λοιμώξεις που οφείλονται στον *Haemophilus influenzae* και σε είδη *Klebsiella*,

Escherichia coli,

Enterobacter aerogenes,

Moraxella catarrhalis.

Τα είδη *Bacteroides non fragilis* και *Fusobacterium* μπορεί να είναι ευαίσθητα στο VIBRAMYCIN.

Το VIBRAMYCIN ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τους παρακάτω gram θετικούς μικροοργανισμούς, **όταν το αντιβιογράμμα δείχνει ευαισθησία προς το φάρμακο.** Σε αυτές περιλαμβάνονται λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού που οφείλονται στο *Streptococcus pneumoniae*:

Είδη *Streptococcus*: Ορισμένο ποσοστό στελεχών *Streptococcus pyogenes* και *Streptococcus faecalis* έχουν βρεθεί να είναι ανθεκτικά στις τετρακυκλίνες. Οι τετρακυκλίνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων εκτός αν ο υπεύθυνος μικροοργανισμός έχει αποδειχτεί ευαίσθητος.

Στις λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού που οφείλονται σε στελέχη της ομάδας A του β-αιμολυτικού στρεπτόκοκκου, η πενικιλίνη είναι το σύνηθες φάρμακο εκλογής, περιλαμβανομένης και της προφύλαξης από το ρευματικό πυρετό.

Αναπνευστικές λοιμώξεις και λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων που οφείλονται στο *Staphylococcus aureus*. Οι τετρακυκλίνες δεν αποτελούν φάρμακα εκλογής στη θεραπεία σταφυλοκοκκικών λοιμώξεων.

Άνθρακας λόγω του *Bacillus anthracis*, συμπεριλαμβανομένου του πνευμονικού άνθρακα (μετά την έκθεση): για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης ή της προόδου της νόσου μετά την έκθεση στην εισπνεόμενη μορφή του *Bacillus anthracis*.

Όταν αντενδείκνυται η πενικιλίνη, το VIBRAMYCIN αποτελεί εναλλακτικό φάρμακο στη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

Ακτινομυκητίαση που οφείλεται σε είδη *Actinomyces*,

Λοιμώξεις που οφείλονται σε είδη *Clostridium*,

Σύφιλη που οφείλεται στο *Treponema pallidum* και τροπική μόρωση που

οφείλεται στο *Treponema pertenue*,

Λιστερίωση που οφείλεται στη *Listeria monocytogenes*,

Λοίμωξη Vincent (οξεία νεκρωτική ελκώδης ουλίτιδα) που οφείλεται στη

Leptotrichia buccalis (πρώην *Fusobacterium fusiforme*).

Συμπληρωματική θεραπεία

Στην οξεία εντερική αμοιβάδωση το VIBRAMYCIN μπορεί να αποδειχτεί χρήσιμο συμπλήρωμα, σε συνδυασμό με αμοιβαδοκτόνα.

Σε περιστατικά σοβαρής ακμής που οφείλεται στο *Acne vulgaris*, το VIBRAMYCIN μπορεί να αποτελέσει χρήσιμη συμπληρωματική θεραπεία.

Θεραπεία και προφύλαξη

Το VIBRAMYCIN ενδείκνυται για την προφύλαξη και τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:

Ελονοσία που οφείλεται στο *Plasmodium falciparum* (σε περιοχές με ανθεκτικά στη χλωροκίνη στελέχη του *P. falciparum*).

Λεπτοσπείρωση που οφείλεται στο γένος *Leptospira*.

Χολέρα που οφείλεται στο *Vibrio cholerae*.

Προφύλαξη

Το VIBRAMYCIN ενδείκνυται για προφυλακτική χορήγηση στις ακόλουθες καταστάσεις:

⇒ Πυρετός από ακάρεα που οφείλεται στη *Rickettsia tsutsugamushi*,

⇒ Διάρροια των ταξιδιωτών που οφείλεται σε *Escherichia coli* που παράγει εντεροτοξίνη. Συνιστάται μόνο σε άτομα στα οποία η διάρροια θα έχει σοβαρές επιπτώσεις όχι μόνο για την υγεία τους, αλλά και επαγγελματικές.

2.3 Αντενδείξεις:

Η χρήση του VIBRAMYCIN αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στη δοξκυκλίνη, σε οποιαδήποτε από τα έκδοχα του φαρμάκου ή σε οποιαδήποτε άλλη τετρακυκλίνη, σε κύηση και σε παιδιά κάτω των 8 ετών.

Επίσης σε ασθενείς με διαταραχές του οισοφάγου ή άλλους παράγοντες που καθυστερούν την κένωση του οισοφάγου, όπως ουλές και αχαλασία.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Έχει παρατηρηθεί αύξηση της ουρίας του ορού (αύξηση που δεν παρατηρείται σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία). Επίσης, έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που είναι πιθανό να εκτεθούν απευθείας σε άμεσο ηλιακό φως ή υπεριώδη ακτινοβολία πρέπει να είναι ενήμεροι ότι αυτή η αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί με φάρμακα της ομάδας των τετρακυκλινών και πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία με την πρώτη εκδήλωση δερματικού ερυθήματος. Προβολή των πηγών του κρανίου σε βρέφη και καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση σε ενήλικες, έχουν αναφερθεί σε άτομα που έπαιρναν πλήρεις θεραπευτικές δόσεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αν υπάρχει ένδειξη εμφάνισης αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης. Οι αντιδράσεις αυτές εξαφανίζονται γρήγορα μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Όπως και με άλλα αντιμικροβιακά φάρμακα μπορεί να παρουσιαστεί διάρροια σε ασθενείς, μετά από χορήγηση VIBRAMYCIN. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ενημερώνεται ο γιατρός. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οισοφαγίτιδας και εξέλκωσης του οισοφάγου κυρίως σε ασθενείς που έπαιρναν το φάρμακο, υπό μορφή δισκίων ή καψακίων, αμέσως πριν τη νυχτερινή κατάκλιση.

Απαιτείται προσοχή κατά την κατάποση των στερεών μορφών δοξκυκλίνης,

διότι εάν δεν καταποθούν σωστά υπάρχει κίνδυνος παραμονής της μορφής αυτής του φαρμάκου στον οισοφάγο (βλ. παράγραφο 2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**).

Εάν αυτό συμβεί και οι μορφές αυτές προσκολληθούν στην βλεννογόνο του οισοφάγου μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα από τραυματισμό του οισοφάγου, όπως δυσφαγία, άλγος κατά την κατάποση ή οπισθοστερνικό άλγος και πρόκληση ή επιδείνωση οπισθοστερνικού καύσου. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου και να επανεξεταστεί ο ασθενής από τον ιατρό.

2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Το VIBRAMYCIN θα πρέπει να συνταγογραφείται στις συνήθεις δόσεις χωρίς ειδικές προφυλάξεις. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας. Εάν υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, τότε πρέπει να αναμένεται και αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.4.3 **Κύηση:** Το VIBRAMYCIN δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

2.4.4 **Γαλουχία:** Το VIBRAMYCIN όπως και οι άλλες τετρακυκλίνες δεν πρέπει να χορηγείται στις θηλάζουσες μητέρες.

2.4.5 **Παιδιά:** Η χρήση της δοξυκυκλίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς και σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών. Η χρήση των τετρακυκλινών μπορεί να προκαλέσει μόνιμο αποχρωματισμό των δοντιών (κίτρινο-γκρίζο-καφέ) κατά τις περιόδους ανάπτυξης των δοντιών (δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης, βρεφική και παιδική ηλικία μέχρι 8 ετών). Έχει επίσης αναφερθεί υποπλασία της αδαμαντίνης ουσίας των δοντιών. Όπως και με τις άλλες τετρακυκλίνες, το VIBRAMYCIN σχηματίζει σταθερά σύμπλοκα με το ασβέστιο σε οποιοδήποτε οστεοποιοί ιστό. Εντούτοις, το VIBRAMYCIN μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε λοίμωξη από άνθρακα, συμπεριλαμβανομένου του πνευμονικού άνθρακα (μετά από έκθεση) σε αυτές τις ομάδες ασθενών.

2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το VIBRAMYCIN επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

- Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αντιπηκτικά φάρμακα και τετρακυκλίνες μπορεί να χρειαστούν μείωση του δοσολογικού σχήματος της αντιπηκτικής αγωγής.

- Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση δοξυκυκλίνης και πενικιλλίνης.

- Αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο, ασβέστιο, μαγνήσιο ή άλλα φάρμακα που περιέχουν αυτά τα κατιόντα, σκευάσματα με σίδηρο και σκευάσματα με άλατα βισμούθιου επηρεάζουν την απορρόφηση των τετρακυκλινών.

- Το οινόπνευμα, τα βαρβιτουρικά, η καρβαμαζεπίνη και η φαινοτοΐνη ελαττώνουν τον χρόνο ημιζωής της δοξυκυκλίνης στο αίμα.

- Η ταυτόχρονη χρήση τετρακυκλινών και μεθοξυφλουρανίου έχει αναφερθεί ότι προκάλεσε θανατηφόρο νεφρική βλάβη.

- Η ταυτόχρονη χρήση τετρακυκλινών μπορεί να μειώσει τη δράση των από του στόματος αντισυλληπτικών.

- Μπορεί να εμφανιστούν ψευδείς αυξήσεις των επιπέδων των κατεχολαμινών στα ούρα.

2.6 **Δοσολογία:**

Η συνήθης δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης του VIBRAMYCIN διαφέρουν από εκείνες των άλλων τετρακυκλινών. Η υπέρβαση της συνιστώμενης δοσολογίας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης. Επί στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται επί 10 ημέρες, ώστε να προληφθεί η εμφάνιση ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας.

Χρήση σε ενήλικες: Η συνήθης δόση του VIBRAMYCIN σε ενήλικες είναι 200 mg για την πρώτη ημέρα θεραπείας (χορηγούμενη εφ'άπαξ ή σε δόση 100 mg ανά 12ωρο), ακολουθούμενη από ημερήσια δόση συντήρησης 100 mg για τις υπόλοιπες ημέρες της θεραπείας που χορηγείται εφ'άπαξ. Για τη θεραπεία βαρύτερων λοιμώξεων (ιδιαίτερα σε χρόνιες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος), πρέπει να χορηγούνται 200 mg την ημέρα σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός - παιδιά ηλικίας άνω των 8 ετών: Η συνιστώμενη δόση VIBRAMYCIN για παιδιά σωματικού βάρους 50 kg ή λιγότερο είναι 4 mg/kg βάρους, για την πρώτη ημέρα της θεραπείας (χορηγούμενη εφ'άπαξ ή διηρημένη σε δύο δόσεις ανά 12ωρο), ακολουθούμενη από ημερήσια δόση 2 mg/kg βάρους για τις υπόλοιπες ημέρες της θεραπείας (χορηγούμενη εφ'άπαξ ή σε 2 δόσεις). Για τη θεραπεία βαρύτερων λοιμώξεων μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 4 mg/kg. Για παιδιά σωματικού βάρους άνω των 50 kg χορηγείται η ίδια δόση με τους ενήλικες (βλ. προειδοποιήσεις για τη χρήση στα παιδιά).

Υπότροφοι πυρετοί από ψείρες και κρότωνες (τσιμπούρια) καθώς και ο φθειροειδής (επιδημικός) τυφοειδής πυρετός έχουν θεραπευτεί επιτυχώς με μια απλή από το στόμα δόση 100 ή 200 mg, ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης. Εναλλακτικά, για τη μείωση του κινδύνου του επίμονου ή υποτροπιάζοντος υπόστρφου πυρετού από τσιμπούρια, συνιστάται η χορήγηση 100 mg VIBRAMYCIN κάθε 12 ώρες επί επτά ημέρες.

Πρώιμα στάδια (Στάδια 1 και 2) της νόσου του Lyme: 100 mg από το στόμα VIBRAMYCIN, δύο φορές ημερησίως, για 10-60 ημέρες, ανάλογα με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα και την ανταπόκριση των ασθενών.

Μη επιπλεγμένες ουρηθρικές, ενδοτραχηλικές ή λοιμώξεις του ορθού επί ενηλίκων που οφείλονται στο *Chlamydia trachomatis*: χορηγούνται 100 mg από το στόμα δύο φορές την ημέρα, επί επτά ημέρες.

Οξεία επιδιδυμοορχίτιδα που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis* ή στη *Neisseria gonorrhoeae*: χορηγούνται ενδομυϊκώς 250 mg κεφτριαξόνης ή κάποιας άλλης κατάλληλης κεφαλοσπορίνης, ως εφάπαξ δόση, σε συνδυασμό με 100 mg VIBRAMYCIN από το στόμα, δύο φορές ημερησίως, επί 10 ημέρες.

Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis* ή στο *Ureaplasma urealyticum*: χορηγούνται 100 mg από το στόμα, δύο φορές την ημέρα, επί επτά ημέρες.

Αφροδίσιο λεμφοκοκκίωμα που οφείλεται στο *Chlamydia trachomatis*:

Χορηγούνται 100 mg VIBRAMYCIN από το στόμα, δύο φορές ημερησίως, επί 21 ημέρες τουλάχιστον.

Μη επιπλεγμένες γονοκοκκικές λοιμώξεις του τραχήλου, ορθού ή ουρήθρας, όταν ο γονόκοκκος παραμένει πλήρως ευαίσθητος: χορηγούνται 100 mg από το στόμα, δύο φορές την ημέρα, επί επτά ημέρες και επιπλέον συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία με μια κατάλληλη κεφαλοσπορίνη ή κινολόνη.

Μη επιπλεγμένες γονοκοκκικές λοιμώξεις του φάρυγγα, όταν ο γονόκοκκος παραμένει πλήρως ευαίσθητος: χορηγούνται 100 mg από το στόμα VIBRAMYCIN, δύο φορές ημερησίως, επί επτά ημέρες και επιπλέον συνιστάται ταυτόχρονη θεραπεία με μια κατάλληλη κεφαλοσπορίνη ή κινολόνη.

Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής σύφιλη: Ασθενείς αλλεργικοί στην πενικιλίνη, στους οποίους έχει αποκλειστεί η εγκυμοσύνη και που πάσχουν από πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή σύφιλη, μπορούν να αντιμετωπιστούν με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα: 100 mg VIBRAMYCIN από το στόμα, δύο φορές ημερησίως, επί δύο εβδομάδες, ως εναλλακτική θεραπεία της πενικιλίνης.

Λανθάνουσα και τριτογόνος σύφιλη: Ασθενείς αλλεργικοί στην πενικιλίνη, στους οποίους έχει αποκλειστεί η εγκυμοσύνη και που πάσχουν από

λανθάνουσα ή τριτογόνο σύφιλη, μπορούν να αντιμετωπιστούν με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα: 100 mg VIBRAMYCIN από το στόμα, δύο φορές ημερησίως, επί δύο εβδομάδες, ως εναλλακτική θεραπεία της πενικιλίνης, εφόσον η διάρκεια της λοίμωξης είναι εξακριβωμένα μικρότερη του ενός έτους. Σε αντίθετη περίπτωση, το VIBRAMYCIN πρέπει να χορηγείται επί τέσσερις εβδομάδες.

Οξεία φλεγμονώδης νόσος της πύελου (PID): Εσωτερικοί ασθενείς: 100 mg VIBRAMYCIN κάθε 12 ώρες και επιπλέον 2g κεφοξιτίνης χορηγούμενης ενδοφλεβίως (IV) κάθε έξι ώρες το λιγότερο επί τέσσερις ημέρες και επί 24 έως 48 ώρες τουλάχιστον μετά τη βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Στη συνέχεια χορηγούνται 100 mg VIBRAMYCIN από το στόμα, δύο φορές ημερησίως, ώστε να ολοκληρωθεί συνολική θεραπεία 14 ημερών.

Εξωτερικοί ασθενείς: 100 mg VIBRAMYCIN από το στόμα, δύο φορές ημερησίως, επί 14 ημέρες ως συμπληρωματική θεραπεία με κεφτριαξόνη 250 mg IM ως εφ' άπαξ δόση ή κάποιας άλλης παρεντερικώς χορηγούμενης κεφαλοσπορίνης τρίτης γενιάς (π.χ., κεφοταξίμης).

Κοινή ακμή: 50-100 mg την ημέρα για χρονικό διάστημα μέχρι και 12 εβδομάδες.

Επί ανθεκτικής στη χλωροκίνη ελονοσίας οφειλόμενης στο *Plasmodium falciparum*: 200 mg ημερησίως επί επτά ημέρες τουλάχιστον. Η κινίνη ή άλλα ταχέως δρώντα σχιστοκτόνα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται πάντα σε συνδυασμό με το VIBRAMYCIN λόγω της βαρύτητας της λοίμωξης. Η συνιστώμενη δοσολογία για την κινίνη διαφέρει από περιοχή σε περιοχή.

Προφύλαξη από την ελονοσία: 100 mg την ημέρα για τους ενήλικες. Για τα παιδιά άνω των 8 ετών η δόση είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα μέχρι τη δόση των ενηλίκων το ανώτερο. Η προφύλαξη μπορεί να αρχίσει 1-2 ημέρες προ της αναχώρησης για τις περιοχές που ενδημεί η ελονοσία. Πρέπει να συνεχιστεί για όλες τις ημέρες της επίσκεψης στις επικίνδυνες περιοχές και επί 4 εβδομάδες μετά την αναχώρηση του ταξιδιώτη από τις περιοχές αυτές.

Θεραπεία και εκλεκτική προφύλαξη από τη χολέρα σε ενήλικες: 300 mg εφ' άπαξ από το στόμα.

Προφύλαξη από τον τύφο από ακάρεια: 200 mg εφ' άπαξ από το στόμα.

Προφύλαξη από τη διάρροια των ταξιδιωτών σε ενήλικες: 200 mg την πρώτη μέρα του ταξιδιού (χορηγούμενη εφ' άπαξ ή σε 2 δόσεις των 100 mg ανά 12ωρο) και κατόπιν 100 mg την ημέρα για όλη τη διάρκεια παραμονής στη περιοχή. Δεν υπάρχουν δεδομένα όσον αφορά την προφυλακτική χρήση του φαρμάκου πέραν των 21 ημερών.

Προφύλαξη από τη λεπτοσπείρωση: 200 mg από το στόμα μία φορά την εβδομάδα για όλη τη διάρκεια παραμονής στην ύποπτη περιοχή και μία δόση 200 mg επιπλέον στο τέλος του ταξιδιού. Και στην περίπτωση αυτή δεν υπάρχουν δεδομένα για την προφυλακτική χρήση του φαρμάκου για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 21 ημερών.

Θεραπεία της λεπτοσπείρωσης: 100 mg από το στόμα δύο φορές την ημέρα επί επτά ημέρες.

Πνευμονικός άνθρακας (μετά την έκθεση): ΕΝΗΛΙΚΕΣ: 100 mg VIBRAMYCIN, από το στόμα, δύο φορές την ημέρα για 60 ημέρες. ΠΑΙΔΙΑ: βάρους μικρότερου των 45 kg: 2,2 mg/kg σωματικού βάρους, από το στόμα δύο φορές την ημέρα για 60 ημέρες. Παιδιά βάρους 45 kg ή περισσότερο πρέπει να λαμβάνουν την δόση των ενηλίκων (βλ. παράγραφο 2.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση - Χρήση στα παιδιά).

Χορήγηση

Τα διασπειρόμενα δισκία του VIBRAMYCIN (ως doxycycline monohydrate) μπορεί να ληφθούν αυτούσια μαζί με αρκετή ποσότητα υγρών ή να διαλυθούν (εναιώρημα) σε ποσότητα 50 ml ύδατος και να καταποθούν.

Συνιστάται η χρήση αρκετής ποσότητας υγρών, τουλάχιστον 100 ml (μισό ποτήρι) λαμβανόμενα από τον ασθενή σε όρθια θέση, όταν χορηγούνται δισκία ή καψάκια και γενικά στερεές μορφές δοξυκυκλίνης.

Ο ασθενής πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση για μισή ώρα μετά τη λήψη του φαρμάκου, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ερεθισμού ή εξέλκωσης του οισοφάγου.

Για την περαιτέρω μείωση του κινδύνου αυτού, πρέπει να λαμβάνεται το πρωί ή και όσο δυνατόν νωρίτερα το βράδυ και όχι το βράδυ αμέσως πριν από την κατάκλιση.

Αν προκύψει ερεθισμός του στομάχου, συνιστάται η λήψη του VIBRAMYCIN με τροφή ή γάλα. Έχει αποδειχτεί από μελέτες ότι η απορρόφηση της δοξυκυκλίνης δεν επηρεάζεται σημαντικά από την ταυτόχρονη λήψη τροφής ή γάλακτος.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Οξεία υπερδοσολογία με τα αντιβιοτικά είναι σπάνια. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και ενδείκνυται η πλύση του στομάχου και η εφαρμογή συμπτωματικής και υποστηρικτικής θεραπείας. Η αιμοδιύλιση δεν προσφέρει κάποιο πλεονέκτημα.

Τηλ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777, Αθήνα.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν τετρακυκλίνες, συμπεριλαμβανομένου του VIBRAMYCIN:

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Θρομβοπενία Αιμολυτική αναμία Ουδετεροπενία Ηωσινοφιλία	

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αναφυλακτική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης Υπερευαισθησίας, πορφύρας Henoch-Schonlein, Υπότασης, Περικαρδίτιδας, Αγγειοιδήματος, Έξαρσης του Συστηματικού ερυθματώδη λύκου, Δύσπνοιας, Ορονοσίας, Περιφερικού οιδήματος, Ταχυκαρδίας και Κνίδωσης)		Φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)	Αντίδραση Jarisch-Herxheimer η οποία προκαλεί πυρετό, ρίγη, κεφαλαλγία, μυϊκούς πόνους και δερματικό εξάνθημα και συνήθως υποχωρεί μόνη της (αυτοπεριοριζόμενη). Η αντίδραση αυτή παρατηρείται λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με δοξυκυκλίνη για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από σπειροχάιτη, όπως η νόσος του Lyme.
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος				Καφέ-μαύρος μικροσκοπικός δυσχρωματισμός των ιστών του θυρεοειδούς αδένου	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				Ανορεξία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία		Προβολή πηγών εμβρικού κρανίου Καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				Εμβοές	
Αγγειακές διαταραχές				Έξαψη	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία/έμετος	Δυσπεψία (πύρωση στομάχου/ γαστρίτιδα)	Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα Διάρροια από το <i>C. difficile</i> Εξελκώσεις του οισοφάγου Οισοφαγίτιδα Εντεροκολίτιδα Φλεγμονώδεις βλάβες (με υπερανάπτυξη κάντινας) στην πρωκτογεννητική περιοχή Κοιλιακό άλγος Διάρροια	

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
				Δυσφαγία Γλωσσίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				Ηπατοτοξικότητα Ηπατίτιδα Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας	Εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων των κηλιδιβλατιδωδών και των ερυθρηματωδών εξανθημάτων		Τοξική επιδερμική νεκρόλυση Σύνδρομο Stevens-Johnson Πολύμορφο ερύθημα Αποφολιωτική δερματίτιδα Φωτοονυχόλυση	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού				Αρθραλγία Μυαλγία	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Ουρία αίματος αυξημένη	

Κατηγορίες CIOMS III: Πολύ συχνές ≥1/10 (≥10%), Συχνές ≥1/100 έως <1/10 (≥1% και <10%), Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100 (≥0,1% και <1%), Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000 (≥0,01% και <0,1%), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο FANCONI από λήψη σκευασμάτων τετρακυκλινών που έχουν λήξει.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

- 2.10 **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.11 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
- 2.12 **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 12/2017**

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.