Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VIBRAMYCIN 100 mg διασπειρόμενα δισκία
Δοξυκυκλίνη μονοϋδρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VIBRAMYCIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIBRAMYCIN
3. Πώς να πάρετε το VIBRAMYCIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIBRAMYCIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VIBRAMYCIN και ποια είναι η χρήση του

Το VIBRAMYCIN είναι ένα αντιβιοτικό το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία δοξυκυκλίνη μονοϋδρική, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων τα οποία ονομάζονται τετρακυκλίνες.

Το VIBRAMYCIN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων τύπων λοιμώξεων, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται:
- κηλιδώδης πυρετός των Βραχωδών Ορέων, επιδημικός τύφος και πυρετός της ομάδας των τύφων, πυρετός Q, ευλογιά εκ ρικετσιών και πυρετός από τσιμπούρια
- αναπνευστικές λοιμώξεις, ψιττάκωση
- αφροδίσιο λεμφοκοκκίωμα
- μη επιπλεγμένες ουρηθρικές, ενδοτραχηλικές λοιμώξεις όπως και λοιμώξεις του ορθού σε ενήλικες
- τράχωμα, επιπεφυκίτιδα με έγκλειστα
- βουβωνικό λεμφοκοκκίωμα (donovanosis)
- πρώιμα στάδια (Στάδια 1 και 2) της νόσου του Lyme, υπόστροφος πυρετός από ψείρες και από τσιμπούρια
- μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα

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 αντιβιόγραμμα δείχνει ευαισθησία προς το φάρμακο**:

- είδη *Shigella*,
- μη επιπλεγμένη γονόρροια που οφείλεται στη *Neisseria gonorrhoeae*,
- αναπνευστικές λοιμώξεις που οφείλονται στον *Haemophillus 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 αντιβιόγραμμα δείχνει ευαισθησία προς το φάρμακο.** Σε αυτές περιλαμβάνονται:
- λοιμώξεις του ανωτέρου αναπνευστικού που οφείλονται στο *Streptococcus pneumoniae*
- αναπνευστικές λοιμώξεις και λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων που οφείλονται στο *Staphylococcus aureus*
- άνθρακας, συμπεριλαμβανομένου του πνευμονικού άνθρακα (μετά την έκθεση)

Όταν αντενδείκνυται η πενικιλλίνη, το VIBRAMYCIN αποτελεί εναλλακτικό φάρμακο στη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:
- ακτινομυκητίαση
- λοιμώξεις που οφείλονται σε είδη *Clostridium*
- σύφιλη και τροπική μόρωση
- λιστερίωση
- λοίμωξη Vincent (οξεία νεκρωτική ελκώδης ουλίτιδα)

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
- λεπτοσπείρωση
- χολέρα

Προφύλαξη
Το VIBRAMYCIN ενδείκνυται για προφυλακτική χορήγηση στις ακόλουθες καταστάσεις:
- πυρετός από ακάρεα
- διάρροια των ταξιδιωτών

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIBRAMYCIN

Μην πάρετε το VIBRAMYCIN
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δοξυκυκλίνη, σε οποιαδήποτε άλλη τετρακυκλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είσθε έγκυος
- εάν πάσχετε από διαταραχές του οισοφάγου ή άλλους παράγοντες που καθυστερούν την κένωση του οισοφάγου, όπως ουλές και αχαλασία

Το VIBRAMYCIN δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τις περιόδους ανάπτυξης των δοντιών (εγκυμοσύνη, βρεφική ή παιδική ηλικία κάτω των 8 ετών), καθώς η χρήση των τετρακυκλινών μπορεί να προκαλέσει μόνιμο δυσχρωματισμό των δοντιών (κίτρινο-γκρίζο-καφέ). Έχει επίσης αναφερθεί

υποπλασία της αδαμαντίνης ουσίας των δοντιών.

Ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις (π.χ. σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή παθήσεις), κατά τις οποίες ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι τα οφέλη ξεπερνούν αυτόν τον κίνδυνο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών και το VIBRAMYCIN θα πρέπει να συνταγογραφηθεί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το VIBRAMYCIN.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:
- είστε αλλεργικός ή εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια (εάν η θεραπεία παραταθεί, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος, των νεφρών και του αιμοποιητικού συστήματος)
- υπάρχει το ενδεχόμενο να εκτεθείτε σε ηλιακό φως ή υπεριώδη ακτινοβολία. Θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεση σε ισχυρό ηλιακό φως ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, καθώς το δέρμα σας μπορεί να είναι πιο ευαίσθητο και να εμφανίσετε αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.
- προκληθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δοξυκυκλίνη. Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με δοξυκυκλίνη μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα σοβαρής και επίμονης διάρροιας. Η διάρροια μπορεί να είναι πρόδρομο σύνδρομο ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Επομένως, στην περίπτωση σημαντικών επεισοδίων διάρροιας, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις και να χορηγηθεί ή κατάλληλη θεραπεία
- υπάρχει η υποψία ότι πάσχετε από σύφιλη. Ο γιατρός σας θα συνεχίσει να σας παρακολουθεί ακόμα και μετά το τέλος της θεραπείας.
- εμφανισθεί αύξηση της ουρίας του ορού.
- προκύψει διαταραχή της όρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Απαιτείται άμεση οφθαλμολογική εκτίμηση, γιατί ενδέχεται να έχει παρουσιαστεί καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου).
- εμφανισθούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Σε αυτή την περίπτωση η δοξυκυκλίνη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και θα πρέπει να ξεκινήσει η ενδεδειγμένη θεραπεία.
- εμφανισθεί μία νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος η οποία προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος). Η κατάσταση ενδέχεται να επιδεινωθεί με τη λήψη του Vibramycin.

<u>Αλληλεπιδράσεις σε εργαστηριακές δοκιμασίες</u>

Ψευδείς αυξήσεις των επιπέδων των κατεχολαμινών στα ούρα μπορεί να εμφανιστούν λόγω πιθανής αλληλεπίδρασης με τη φθορισμομετρική μέθοδο.

Η χρήση της δοξυκυκλίνης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Απαιτείται προσοχή κατά την κατάποση των δισκίων δοξυκυκλίνης, γιατί εάν δεν καταποθούν σωστά υπάρχει κίνδυνος παραμονής του φαρμάκου στον οισοφάγο. Μπορεί, λοιπόν, να εμφανισθούν 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 απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.

Παιδιά
Το VIBRAMYCIN δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς και σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών (βλέπε «**Μην πάρετε το VIBRAMYCIN»**).

Άλλα φάρμακα και VIBRAMYCIN
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Επίσης, ενημερώστε τον εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω:
- βαρφαρίνη (αντιπηκτικό φάρμακο, χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου)

- πενικιλλίνη (αντιβιοτικό)
- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για την δυσπεψία)
- οινόπνευμα, βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται ως ηρεμιστικά ή υπνωτικά), καρβαμαζεπίνη και φαινυτοΐνη (χρησιμοποιούνται ως αντιεπιληπτικά)
- ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης). Η λήψη ριφαμπικίνης μπορεί να μειώσει τον χρόνο που το VIBRAMYCIN παραμένει δραστικό στον οργανισμό σας.
- μεθοξυφλουράνιο (χρησιμοποιείται ως γενικό αναισθητικό)
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- ισοτρετινοΐνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ακμής)

Το VIBRAMYCIN με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη
Μπορείτε να πάρετε το VIBRAMYCIN μαζί με τροφή ή γάλα ή ανεξάρτητα από αυτά.
Όταν το VIBRAMYCIN λαμβάνεται μαζί με ποτό και οινοπευματώδη, μειώνεται η δραστικότητά του.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το VIBRAMYCIN δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από εγκύους και θηλάζουσες μητέρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Η επίδραση του VIBRAMYCIN στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει μελετηθεί. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να συνηγορούν στο ότι το VIBRAMYCIN επηρεάζει αυτές τις ικανότητες.

3. Πώς να πάρετε το VIBRAMYCIN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία VIBRAMYCIN πρέπει να λαμβάνονται αποκλειστικό από το στόμα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης. Στις στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται επί 10 ημέρες ώστε να προληφθεί η εμφάνιση ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών:
200 mg την πρώτη ημέρα (χορηγούμενη εφάπαξ ή σε δόση 100 mg ανά 12ωρο), μετά 100 mg ημερησίως.
Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την υπό θεραπεία λοίμωξη.
Για τη θεραπεία βαρύτερων λοιμώξεων (ειδικά σε χρόνιες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος), πρέπει να χορηγούνται 200 mg την ημέρα σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιά ηλικίας 8 ετών έως κάτω των 12 ετών:
Η δοξυκυκλίνη για τη θεραπεία των οξέων λοιμώξεων σε παιδιά ηλικίας 8 ετών έως κάτω των 12 ετών θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε καταστάσεις όπου δεν διατίθενται άλλα φάρμακα ή δεν είναι πιθανό να είναι αποτελεσματικά. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι συνήθεις δόσεις είναι:

Για παιδιά σωματικού βάρους 45 kg ή λιγότερο:
Πρώτη ημέρα: 4,4 mg για κάθε kg σωματικού βάρους (σε εφάπαξ ή 2 διαιρεμένες δόσεις) μετά 2,2 mg για κάθε kg σωματικού βάρους (σε εφάπαξ ή 2 διαιρεμένες δόσεις) από τη δεύτερη ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την υπό θεραπεία λοίμωξη.
Σε βαρύτερες λοιμώξεις, θα πρέπει να χορηγούνται έως 4,4 mg για κάθε kg σωματικού βάρους σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Για παιδιά σωματικού βάρους άνω των 45 kg:
Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι δόσεις που χορηγούνται στους ενήλικες.
200 mg την πρώτη ημέρα (χορηγούμενη εφάπαξ ή σε δόση 100 mg ανά 12ωρο), μετά 100 mg ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την υπό θεραπεία λοίμωξη.

Υπόστροφοι πυρετοί από ψείρες και τσιμπούρια (κρότωνες) καθώς και ο φθειρογενής (επιδημικός) τυφοειδής πυρετός: 100 (1 δισκίο) ή 200 mg (2 δισκία) ή εναλλακτικά για τη μείωση του κινδύνου του επίμονου ή υποτροπιάζοντος υπόστροφου πυρετού από τσιμπούρια, συνιστάται η χορήγηση 100 mg (1 δισκίο) κάθε 12 ώρες για 7 ημέρες.

Πρώιμα στάδια (Στάδια 1 και 2) της νόσου του Lyme: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές ημερησίως, για 10 - 60 ημέρες.

Μη επιπλεγμένες ουρηθρικές, ενδοτραχηλικές ή λοιμώξεις του ορθού σε ενήλικες: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Οξεία επιδιδυμοορχίτιδα: ενδομυϊκώς 250 mg κεφτριαξόνης ή κάποιας άλλης κατάλληλης κεφαλοσπορίνης ως εφάπαξ δόση σε συνδυασμό με 100 mg (1 δισκίο) VIBRAMYCIN δύο φορές ημερησίως για 10 ημέρες.

Μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα (NGU): 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές ημερησίως για 7 ημέρες.

Αφροδίσιο λεμφοκοκκίωμα: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές ημερησίως, για 21 ημέρες τουλάχιστον.

Μη επιπλεγμένες γονοκοκκικές λοιμώξεις του τραχήλου, ορθού ή ουρήθρας: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές την ημέρα, για 7 ημέρες και επιπλέον συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία με μια κατάλληλη κεφαλοσπορίνη ή κινολόνη.

Μη επιπλεγμένες γονοκοκκικές λοιμώξεις του φάρυγγα: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές ημερησίως, για 7 ημέρες και επιπλέον συνιστάται ταυτόχρονη θεραπεία με μια κατάλληλη κεφαλοσπορίνη ή κινολόνη.

Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής σύφιλη: 100 mg (1 δισκίο), δύο φορές ημερησίως, για 2 εβδομάδες, ως εναλλακτική θεραπεία της πενικιλλίνης.

Λανθάνουσα και τριτογόνος σύφιλη: 100 mg (1 δισκίο), δύο φορές ημερησίως, για 2 εβδομάδες, ως εναλλακτική θεραπεία της πενικιλλίνης, σε ασθενείς στους οποίους έχει αποκλειστεί η εγκυμοσύνη, 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 πυέλου (PID):
Εσωτερικοί ασθενείς: 100 mg (1 δισκίο) 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. Στη συνέχεια χορηγούνται 100 mg (1 δισκίο) από του στόματος, δύο φορές ημερησίως, ώστε να ολοκληρωθεί συνολική θεραπεία 14 ημερών.
Εξωτερικοί ασθενείς: 100 mg (1 δισκίο), δύο φορές ημερησίως, επί 14 ημέρες ως συμπληρωματική θεραπεία με κεφτριαξόνη 250 mg IM ως εφάπαξ 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: 200 mg (2 δισκία) ημερησίως για 7 ημέρες τουλάχιστον.

Για προφύλαξη από την ελονοσία: 100 mg (1 δισκίο) 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 τέσσερις εβδομάδες μετά την αναχώρησή σας από τις περιοχές αυτές.

Για τη θεραπεία και την εκλεκτική προφύλαξη από τη χολέρα σε ενήλικες: 300 mg (3 δισκία) εφάπαξ.

Για την προφύλαξη από τον τύφο από ακάρεα: 200 mg (2 δισκία) εφάπαξ.

Για την προφύλαξη από τη διάρροια των ταξιδιωτών σε ενήλικες: 200 mg (2 δισκία) την πρώτη μέρα του ταξιδιού (χορηγούμενη εφάπαξ ή σε 2 δόσεις των 100 mg ανά 12ωρο) και κατόπιν 100 (1 δισκίο) mg την ημέρα καθόλη τη διάρκεια παραμονής στη περιοχή.

Για την προφύλαξη από τη λεπτοσπείρωση: 200 mg (2 δισκία) μία φορά την εβδομάδα καθ' όλη τη διάρκεια παραμονής στην περιοχή και μία δόση 200 mg (2 δισκία) επιπλέον στο τέλος του ταξιδιού.

Για τη θεραπεία της λεπτοσπείρωσης: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Πνευμονικός άνθρακας (μετά την έκθεση):
Ενήλικες: 100 mg (1 δισκίο) δύο φορές την ημέρα για 60 ημέρες.
Παιδιά:

- βάρους μικρότερου των 45 kg: πρέπει να λαμβάνουν 2,2 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα για 60 ημέρες.
- βάρους 45 kg ή περισσότερο: πρέπει να λαμβάνουν την δόση των ενηλίκων.

Κηλιδώδης πυρετός των Βραχωδών Ορέων:

ΕΝΗΛΙΚΕΣ: 100 mg κάθε 12 ώρες.

ΠΑΙΔΙΑ: βάρους μικρότερου των 45 kg: 2,2 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγούνται δύο φορές την ημέρα. Παιδιά βάρους 45 kg ή περισσότερο θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση των ενηλίκων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIBRAMYCIN από την κανονική
Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση VIBRAMYCIN, ενημερώστε τον γιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VIBRAMYCIN
Είναι σημαντικό να παίρνετε κανονικά τα δισκία τη σωστή ώρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας στην ώρα της. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VIBRAMYCIN
Όπως αποδείχθηκε, όταν παίρνετε όλες τις δόσεις σας στη σωστή ώρα μπορεί να αυξηθεί σημαντικά η δραστικότητα του φαρμάκου σας. Επομένως, εκτός και αν ο γιατρός σας πει να σταματήσετε την αγωγή, είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε σωστά το VIBRAMYCIN, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται πιο πάνω.

Να συνεχίσετε να παίρνετε το VIBRAMYCIN μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε νωρίς τη θεραπεία, γιατί η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει θεραπευτεί.

Τρόπος χορήγησης

- Μπορείτε να πάρετε τα διασπειρόμενα δισκία του VIBRAMYCIN ολόκληρα μαζί με αρκετή ποσότητα υγρών ή να τα διαλύσετε (εναιώρημα) σε ποσότητα 50 ml ύδατος περίπου και να το καταπιείτε.

- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε αρκετή ποσότητα υγρών, τουλάχιστον 100 ml (μισό ποτήρι)

λαμβανόμενα σε όρθια θέση. Θα πρέπει να παραμείνετε 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, θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση 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.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:
- Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικού σοκ, αναφυλακτικής αντίδρασης, αναφυλακτοειδούς αντίδρασης, αγγειοοιδήματος, έξαρσης του συστηματικού ερυθυματώδη λύκου, περικαρδίτιδας, ορονοσίας, πορφύρας Henoch-Schonlein, υπότασης, δύσπνοιας, ταχυκαρδίας, περιφερικού οιδήματος και κνίδωσης)
- Κεφαλαλγία
- Ναυτία/έμετος
- Αντίδραση από φωτοευαισθησία, εξάνθημα συμπεριλαμβανομένων των κηλιδοβλατιδωδών και των ερυθηματωδών εξανθημάτων

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:
- Δυσπεψία (πύρωση στομάχου/γαστρίτιδα)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους:
- Αιμολυτική αναιμία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία, ηωσινοφιλία
- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστημικά 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 σπειροχαίτη, όπως η νόσος του Lyme.
- Καφέ-μαύρος μικροσκοπικός δυσχρωματισμός των ιστών του θυρεοειδούς αδένα
- Μειωμένη όρεξη
- Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου), προβολή πηγών εμβρυϊκού κρανίου. Τα πιθανά συμπτώματα στην καλοήθη ενδοκρανιακή υπέρταση περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εμετό και οπτικές διαταραχές. Στις τελευταίες περιλαμβάνονται θαμπή όραση, ένα εντοπισμένο έλλειμμα στο οπτικό πεδίο το οποίο συνορεύει με περιοχή φυσιολογικής όρασης (σκότωμα), διπλή όραση (διπλωπία) και πιθανή απώλεια όρασης, η οποία, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι ακόμα και μόνιμη (βλ. παράγραφο 2).
- Εμβοές
- Έξαψη
- Παγκρεατίτιδα, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, κολίτιδα από το *Clostridium difficile*, έλκος του οισοφάγου, οισοφαγίτιδα, εντεροκολίτιδα, φλεγμονώδεις βλάβες (με υπερανάπτυξη κάντιντας) στην πρωκτογεννητική περιοχή, δυσφαγία, κοιλιακό άλγος, διάρροια, γλωσσίτιδα
- Ηπατοτοξικότητα, ηπατίτιδα, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική

- Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα
- Σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα [στρογγυλές ή ωοειδείς κηλίδες με ερυθρότητα και πρήξιμο του δέρματος, με δημιουργία φυσαλίδων (κνίδωση), και φαγούρα, που συνήθως επανεμφανίζεται στο ίδιο σημείο(α) κατά την επανέκθεση στο φάρμακο]
- Υπέρχρωση δέρματος*
- Φωτοονυχόλυση
- Αρθραλγία, μυαλγία
- Ουρία αίματος αυξημένη

* με χρόνια χρήση δοξυκυκλίνης

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:
- Δυσχρωματισμός (αναστρέψιμος και επιφανειακός) και/ή ελλιπής ανάπτυξη των δοντιών

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/την 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 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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.

5. Πώς να φυλάσσετε το VIBRAMYCIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VIBRAMYCIN

- Η δραστική ουσία είναι η μονοϋδρική δοξυκυκλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο και οι χρωστικές κίτρινο κινολίνης (E104) και ινδικοκαρμίνιο (E132).

Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει 104,1 mg μονοϋδρικής δοξυκυκλίνης η οποία αντιστοιχεί σε 100 mg δοξυκυκλίνης.

Εμφάνιση του VIBRAMYCIN και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το VIBRAMYCIN διατίθεται σε κουτί που περιέχει ένα blister από PVC των 8 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Τηλ.: 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής
Φαμάρ Α.Β.Ε., Ανθούσα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2026.