

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DOXITÉN BIO 100 MG CÁPSULAS

DOXICICLINA HICLATO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- *Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.*

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Dositén Bio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dositén Bio
3. Cómo tomar Dositén Bio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dositén Bio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dositén Bio y para qué se utiliza

Dositén Bio es una especialidad farmacéutica que contiene doxiciclina como principio activo. La doxiciclina es un antibiótico que pertenece al grupo de las tetraciclinas. Es un antibiótico de amplio espectro con acción bacteriostática. Se presenta envasado en cápsulas de gelatina dura. Los tamaños de envase son de 12 cápsulas y 14 cápsulas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Dositén Bio está indicado para:

-Tratamiento de las infecciones causadas por cepas de microorganismo sensibles a este antibiótico como: infecciones otorrinolaringológicas (garganta, nariz y oído) dentales, infecciones respiratorias, uretritis

(inflamación de la uretra) infecciones gastrointestinales (estómago e intestinos), infecciones genito-urinarias (aparato genital y la orina), las infecciones de la piel y tejidos blandos, la brucelosis (enfermedad causada por microorganismos del género *Brucella*), el tifus exantemático y la psitacosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxitén Bio

No tome Doxitén Bio:

Si es alérgico a la doxiciclina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Se ha comunicado abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo) en niños e hipertensión intracraneal (aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo en el cerebro) tanto en niños como en adultos (ver sección Posibles efectos adversos).

Si Vd. presenta diarrea mientras recibe tratamiento con doxiciclina, consulte a su médico.

Si Vd padece una enfermedad de hígado o de riñón, consulte a su médico.

Si la terapia es prolongada deben realizarse controles periódicos de los parámetros sanguíneos así como de las funciones hepática y renal.

En niños: no debe utilizarse Doxitén Bio durante el periodo de dentición (2ª mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años), puesto que puede causar coloración permanente de los dientes. La fijación de doxiciclina en los huesos de los niños puede causar inhibición del desarrollo óseo que, no obstante, cesa al suspender el tratamiento.

Si el paciente ingiere este medicamento estando tumbado o sin acompañarse de una suficiente cantidad de agua pueden aparecer úlceras en el sistema digestivo, por lo que es muy importante seguir las instrucciones de administración (ver sección Cómo tomar Doxitén Bio).

Si advierte reacciones de hipersensibilidad tales como urticaria (aparición de picores), erupciones (aparición de granos), dermatitis (inflamación de la piel) interrumpa la medicación y consulte con su médico.

En caso de exposición directa al sol, puede producirse enrojecimiento de la piel; si esto ocurre debe interrumpirse el tratamiento.

Si le tienen que realizar algún análisis de orina debe informar al personal sanitario que esta a tratamiento con este medicamento dado que doxiciclina puede interferir en los resultados

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxitén Bio.

Toma de Doxitén Bio con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos, cuando se toman al mismo tiempo que el Doxitén Bio, puede afectar al mecanismo de acción del Doxitén Bio:

Los antiácidos que contienen aluminio, calcio o magnesio, disminuyen la absorción de la doxiciclina.

No debe administrarse conjuntamente con antibióticos bactericidas (como penicilina) porque se disminuye el efecto de estos últimos.

En tratamiento simultáneo con anticoagulantes (como warfarina) la dosis de éstos debe disminuirse, puesto que el Doxidén Bio influye en el efecto de estos anticoagulantes. Consulte a su médico. El le indicará cual es la dosis adecuada.

La eficacia de los anticonceptivos orales podría reducirse si se toman con las tetraciclinas.

El alcohol, los barbitúricos, la carbamazepina, la fenitoina y la rifampicina aceleran la eliminación de doxiciclina, disminuyendo su efecto.

Toma de Doxidén Bio con alimentos y bebidas

Es recomendable tomar Doxidén Bio siempre en el transcurso de una comida, acompañado de un gran vaso de agua (ver sección Cómo tomar Doxidén Bio).

Evitar el uso conjunto de Doxidén Bio y alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar Doxidén Bio

IMPORTANTE:

Este medicamento debe tomarse en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso grande de agua. Es importante que, después de tomar el medicamento, Ud. deje transcurrir al menos una hora antes de tumbarse o acostarse para dormir. Las recomendaciones anteriores tratan de prevenir la aparición de problemas digestivos, especialmente úlceras en el esófago.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Doxidén Bio. No suspenda el tratamiento antes de finalizar la pauta que le haya recomendado su médico ya que, además de que es perjudicial para una rápida recuperación de su enfermedad por el riesgo de una recaída, puede generarse resistencia de los microorganismos a este antibiótico lo que le conllevaría a una prolongación de su enfermedad.

La vía de administración de Doxidén Bio es la oral.

La dosis recomendada es:

Adultos:

-En infecciones leves: 2 cápsulas (= 200 mg) el primer día de tratamiento (administradas en una dosis única ó bien 1 cápsula de 100 mg cada 12 h), continuando el tratamiento con una cápsula de 100 mg cada 24 horas.

-En infecciones severas: 1 cápsula de 100 mg cada 12 horas a lo largo de los días de tratamiento.

Uso en niños:

-En infecciones leves: 4 mg/Kg de peso corporal el primer día de tratamiento (administrada en una dosis única o en dosis iguales cada 12 horas) continuando el tratamiento con una dosis de 2 mg/Kg de peso corporal cada 24 horas.

-En infecciones severas: 4 mg/Kg de peso corporal cada 24 horas a lo largo de los días de tratamiento.

El tratamiento debe continuar durante 24 a 48 horas después de que los síntomas hayan desaparecido.

Si toma más Doxitén Bio del que debe

Si Vd. ha tomado más Doxitén Bio de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91.562.04.20

Si olvidó tomar Doxitén Bio:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante tomar el medicamento de forma regular a la misma hora del día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente cuando le toque.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Alteraciones de la sangre: los trastornos sanguíneos tras la administración de tetraciclinas son extremadamente raros. Sin embargo, se han notificado casos de: anemia hemolítica (consecuencia de una elevada destrucción de glóbulos rojos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), neutropenia (disminución del número de neutrófilos) y eosinofilia (aumento del número de eosinófilos).

Alteraciones del sistema nervioso: de forma poco frecuente, se produce hipertensión intracraneal caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mareos, zumbido de oídos y trastornos visuales. Estos síntomas se resuelven tras la retirada del fármaco. También se ha comunicado abombamiento de las fontanelas de los niños.

Alteraciones del tubo digestivo: posible aparición de alteraciones digestivas: úlceras en el esófago (ver la Sección Cómo tomar Doxitén Bio), náusea, dolor de estómago, diarrea, pérdida de apetito, inflamación de la lengua, inflamación intestinal, candidiasis anogenital (infección por un hongo microscópico).

También se produce coloración permanente de los dientes, si se utiliza doxiciclina durante el desarrollo dental (2ª mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años).

Alteraciones del hígado: el tratamiento con dosis elevadas puede producir hepatitis y trastornos en el funcionamiento del hígado.

Alteraciones de la piel: urticaria, rash maculopapilar (manchas y pequeñas elevaciones de la piel), eritema exudativo (enrojecimiento y manchas en la piel), erupciones multiformes (enrojecimiento y abultamiento de la piel), reacciones cutáneas de fotosensibilidad, excepcionalmente dermatitis exfoliativa (inflamación y descamación de la piel) y raramente Síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia no conocida: fotooncolisis (pigmentación de las uñas).

Alteraciones de los músculos y de los huesos: puede producirse dolor en las articulaciones y dolor muscular, así como retraso en el crecimiento de los niños.

Alteraciones en la orina: como todas las tetraciclinas, la doxiciclina puede producir elevaciones del nitrógeno ureico en sangre.

Alteraciones generales: en ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergias) excepcionalmente graves, urticaria, angioedema (retención de líquido en los vasos), obstrucción bronquial, hipotensión (descenso de la tensión arterial), (pericarditis) (inflamación del tejido que rodea el corazón), empeoramiento del lupus eritematoso sistémico, enfermedad del suero (reacción alérgica al suero) y, muy raramente shock anafiláctico (reacciones alérgicas inusual o exagerada)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Doxitén Bio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La caducidad de este medicamento es de 3 años.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Doxitén Bio debe conservarse dentro del envase en un lugar cuya temperatura no sobrepase los 30° C y que se halle protegido de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Doxitén Bio

- El principio activo es doxiciclina (hclato), cuyo contenido por cápsula es de 100,0 mg.
- Los demás componentes son los siguientes: Celulosa microcristalina, Talco, Estearato magnésico, Sílice coloidal, Eritrosina (E-127), Amarillo de quinoleína (E- 104), Carmín de índigo (Indigotina) (E-132), Dióxido de titanio (E-171) y Gelatina.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8

27010 VALLE SALIMBENE (Pavia) ITALIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>