

PROSPECTO



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

DOSIL ENZIMÁTICO

Cápsulas

En este prospecto:

1. Qué es DOSIL ENZIMÁTICO y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DOSIL ENZIMÁTICO
3. Cómo tomar DOSIL ENZIMÁTICO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOSIL ENZIMÁTICO

- Los principios activos son: Doxiciclina (DCI) (hiclato) 100 mg, tripsina 25.000 U. USP y quimotripsina 25.000 U. USP por cápsula.
- Los demás componentes son los siguientes excipientes: Fosfato dicálcico, trisilicato magnésico, almidón de trigo, lactosa, estearato magnésico, gelatina, dióxido de titanio e indigotina.

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS LLORENS, S.L.
C/ Ciudad de Balaguer, 7-11
08022 Barcelona

Fabricante:

LABORATORIOS LLORENS, S.L.
C/ Llacuna, 19-21
08005 Barcelona

1. QUÉ ES DOSIL ENZIMÁTICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El DOSIL ENZIMÁTICO 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 actividad bacteriostática.

DOSIL ENZIMÁTICO se presenta en envases de 14 cápsulas.

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

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

DOSIL ENZIMÁTICO está indicado para el tratamiento de:

- Infecciones otorrinolaringológicas y dentales
- Infecciones respiratorias
- Uretritis (no gonocócica)
- Infecciones gastrointestinales
- Infecciones genito-urinarias
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Brucelosis (asociada con estreptomycinina)

- Tifus exantemático
- Psitacosis

2. ANTES DE TOMAR DOSIL ENZIMÁTICO

No tome DOSIL ENZIMÁTICO

Si tiene alergia a la doxiciclina, o a las tetraciclinas en general, o a cualquiera de las sustancias contenidas en estas cápsulas.

Tenga especial cuidado con DOSIL ENZIMÁTICO

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.

En tratamientos prolongados, el médico realizará controles periódicos de las funciones renal y hepática.

En niños: no debe utilizarse DOSIL ENZIMÁTICO 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, así como retraso en el desarrollo de los huesos.

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 DOSIL ENZIMÁTICO).

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 está a tratamiento con este medicamento dado que doxiciclina puede interferir en los resultados.

Uso de DOSIL ENZIMÁTICO con alimentos y bebidas

Evitar el uso conjunto de doxiciclina y alcohol.

Es recomendable tomar DOSIL ENZIMÁTICO con alimentos y un gran vaso de agua para evitar la irritación del esófago (ver sección CÓMO TOMAR DOSIL ENZIMÁTICO).

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar DOSIL ENZIMÁTICO si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar DOSIL ENZIMÁTICO. Debe evitar la toma de DOSIL ENZIMÁTICO durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de DOSIL ENZIMÁTICO

DOSIL ENZIMÁTICO contiene almidón de trigo. Los enfermos celíacos deben consultar a su médico antes de utilizarlo.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos, cuando se toman al mismo tiempo que el DOSIL ENZIMÁTICO, pueden afectar al mecanismo de acción de DOSIL ENZIMÁTICO.

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

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

En tratamiento simultáneo con anticoagulantes (como warfarina) la dosis de éstos debe disminuirse, puesto que el DOSIL ENZIMÁTICO influye en el efecto de estos anticoagulantes. Consulte a su médico. Él le indicará cuál 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, disminuyendo su efecto.

3. CÓMO TOMAR DOSIL ENZIMÁTICO

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 estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con DOSIL ENZIMÁTICO. No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque haya empezado a mejorar.

Vía oral. Las dosis habituales son las siguientes:

Adultos:

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

- En infecciones severas: 1 cápsula (100 mg de doxiciclina) cada 12 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.

Niños:

Dada la concentración de la forma farmacéutica, no procede su uso en pediatría.

Recuerde tomar su medicamento.

Si usted toma más DOSIL ENZIMÁTICO del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar el Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar DOSIL ENZIMÁTICO

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

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con DOSIL ENZIMÁTICO

No debe interrumpir el tratamiento y seguir la pauta que le haya indicado el médico. Si lo interrumpe sin haber finalizado el mismo, puede provocar que la infección reaparezca.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, DOSIL ENZIMÁTICO puede tener efectos adversos.

Además de los efectos beneficiosos de DOSIL ENZIMÁTICO, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

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 en niños.

Alteraciones del tubo digestivo: posible aparición de alteraciones digestivas: úlceras en el esófago (ver sección de CÓMO TOMAR DOSIL ENZIMÁTICO), 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 en los dientes, si se utiliza 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), raramente Síndrome de Stevens-Johnson y con 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 uréico 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 (reacción alérgica inusual o exagerada).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DOSIL ENZIMÁTICO

En envases bien cerrados, protegidos de la luz y de la humedad. No conservar a temperatura mayor de 25°C.

MANTENGA DOSIL ENZIMÁTICO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Caducidad

2 Años. No utilizar DOSIL ENZIMÁTICO después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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.

CON RECETA MÉDICA

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre 2013

LABORATORIOS LLORENS, S.L.
Ciudad de Balaguer, 7-11 - 08022 Barcelona

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