

Prospecto: información para el usuario

DOXICLAT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Doxiciclina

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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 DOXICLAT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOXICLAT
3. Cómo tomar DOXICLAT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOXICLAT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DOXICLAT y para qué se utiliza

Doxiciclina pertenece a un grupo de medicamentos llamados tetraciclinas, que son antibióticos de amplio espectro. Es activa frente a una gran variedad de bacterias causantes de numerosas infecciones.

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.

DOXICLAT está indicado en el tratamiento de ciertas infecciones causadas por microorganismos sensibles y que son de origen y localización variada tales como:

- Neumonía atípica causada por *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae*.
- Psitacosis, que es una enfermedad transmitida al hombre por ciertas aves que cursa con fiebre y tos.
- Enfermedades de transmisión sexual, como: uretritis (inflamación de la uretra), cervicitis (inflamación del cuello del útero), proctitis (inflamación del recto), enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones no gonocócicas no complicadas, linfogranuloma venéreo (enfermedad que inicialmente se caracteriza por úlceras en los genitales seguidas de inflamación de los ganglios), granuloma inguinal (ulceración de los genitales), orquiepididimitis aguda (inflamación de los testículos), tracoma (enfermedad contagiosa del ojo que produce rechazo a la luz, dolor y lagrimeo) y conjuntivitis de inclusión (enfermedad contagiosa del ojo que comienza de forma purulenta y afecta fundamentalmente a recién nacidos).
- Infecciones causadas por un grupo de microorganismos que reciben la denominación *derickettsias* y que incluyen infecciones como la fiebre manchada de las Montañas Rocosas, la fiebre mediterránea, el tifus endémico, tifus de la maleza y fiebre Q.
- Brucelosis (fiebre de Malta).
- Cólera (una enfermedad infecciosa que cursa con diarrea grave, deshidratación y vómitos).

- Estadios iniciales (estadios 1 y 2) de la enfermedad de Lyme (transmitida por garrapatas).
- Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y por garrapatas.
- Malaria en zonas de resistencia a cloroquina (una enfermedad infecciosa que cursa con escalofríos y sudoración, producida por microorganismos que parasitan los glóbulos rojos).

Además doxiciclina podría considerarse como tratamiento alternativo en otras infecciones como carbunco, tularemia (enfermedad de los roedores parecida a la peste), listeriosis (enfermedad infecciosa que puede afectar al feto durante el embarazo, al recién nacido y al adulto), bartonelosis (enfermedad infecciosa que se presenta con anemia grave y fiebre) y actinomicosis (enfermedad infecciosa que causa inflamación de los ganglios linfáticos de la boca junto con otras complicaciones internas).

DOXICLAT está también indicado en la profilaxis de la malaria en áreas con resistencia a antipalúdicos (medicamentos para tratamiento para la malaria) y en la profilaxis del carbunco.

Por último, DOXICLAT está indicado en el tratamiento coadyuvante del acné vulgar grave y de la rosácea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOXICLAT

No tome DOXICLAT

- si es alérgico a la doxiciclina, a otras tetraciclinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en niños menores de 8 años, debido al riesgo de decoloración permanente de los dientes e hipoplasia del esmalte dental;
- en combinación con retinoides orales;
- en mujeres embarazadas a partir del segundo trimestre de embarazo;
- durante la lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DOXICLAT.

- Si padece lupus eritematoso sistémico debe evitar el uso de este medicamento.
- Si padece miastenia gravis (una forma de debilidad muscular) consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece una enfermedad de hígado o de riñón, consulte a su médico, quien le realizará controles periódicos de sangre y de la función del riñón y del hígado.
- Si presenta diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos su médico decidirá si se debe suspender la administración de doxiciclina e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si padece dolor de cabeza, náuseas y vómitos, mareos, zumbido de oídos y alteraciones visuales, una vez ha comenzado el tratamiento con doxiciclina, consulte inmediatamente con su médico.
- Debido a los riesgos de la fotosensibilización, se recomienda evitar cualquier exposición directa a la luz solar o a las radiaciones UV durante el tratamiento, que debería interrumpirse si aparece algún síntoma en la piel tal como eritema.
- Debido al riesgo de daño esofágico, es importante respetar las recomendaciones sobre la forma de administrar el medicamento.

Las manifestaciones clínicas de la hipertensión intracraneal (HI) incluyen cefalea, visión borrosa, diplopía y pérdida de visión; durante una fundoscopia puede encontrarse un papiledema. Aunque, la hipertensión remite tras la interrupción del tratamiento, existe la posibilidad de pérdida de visión permanente. Si durante el tratamiento aparecen alteraciones visuales, debe realizar una evaluación oftalmológica. Debido a que la

presión intracraneal puede permanecer elevada durante algunas semanas tras la suspensión del tratamiento, los pacientes deben ser monitorizados hasta que se estabilice.

- DOXICLAT no debe utilizarse en niños en periodo de dentición (en la última mitad del embarazo, lactantes y niños hasta la edad de 8 años) porque puede producir decoloración permanente de los dientes así como retraso en el desarrollo de los huesos.

Uso de DOXICLAT con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Asociaciones contraindicadas

Retinoides (vía sistémica)

Riesgo de hipertensión intracraneal.

Asociaciones que requieren especial precaución

Efectos renales

- Los efectos nefrotóxicos de las tetraciclinas pueden ser exacerbados por diuréticos, metoxiflurano y otros medicamentos nefrotóxicos. Se ha comunicado que el uso concomitante de tetraciclinas y metoxiflurano puede producir toxicidad renal que puede tener un desenlace mortal (insuficiencia renal y formación de cristales de oxalato en el tejido renal). Por lo tanto, no es recomendable la utilización de tetraciclinas en tratamientos preoperatorios.
- Las tetraciclinas pueden reducir la excreción renal de litio.

Inductores enzimáticos

- Las tetraciclinas pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

- Anticonvulsivos

Reducen los niveles plasmáticos de doxiciclina a través de un aumento de su metabolismo hepático.

Si es necesario se deben monitorizar las funciones clínicas y ajustar la dosis de doxiciclina.

Las tetraciclinas pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de digoxina y teofilina.

- Hierro (sales) vía oral: reducción en la absorción digestiva de ciclinas (formación de complejos).

Debe dejarse un intervalo entre la ingesta de las sales de hierro y las ciclinas (si es posible, más de 2 horas).

- Gastrointestinales vía tópica (sales, óxidos e hidróxido de magnesio, aluminio, calcio y bismuto):

Reducción de la absorción digestiva de ciclinas.

Debe dejarse un intervalo entre los medicamentos gastrointestinales administrados vía tópica y las ciclinas (si es posible, más de 2 horas).

- Anticoagulantes orales

Aumento del efecto anticoagulante oral y riesgo de hemorragia.

Controlar estrechamente los niveles de protrombina y monitorización INR. Si es necesario, se debe ajustar la dosis oral del anticoagulante durante el tratamiento con ciclinas y realizar el seguimiento hasta la suspensión del tratamiento.

Ha habido referencias ocasionales de incremento, por las tetraciclinas, de los efectos tóxicos de alcaloides ergotamínicos y metotrexato.

Asociaciones a tener en cuenta

- **Sales de zinc**

Reducción de la absorción gastrointestinal de ciclinas.

Debe dejarse un intervalo (si es posible, más de 2 horas) entre la toma de sales de zinc y las ciclinas.

Interferencias con pruebas laboratorio:

La administración de doxiciclina puede interferir con algunas pruebas de diagnóstico como la determinación urinaria de catecolaminas o glucosa, pudiéndose producir resultados falsos positivos.

DOXICLAT con alimentos y bebidas

El efecto de la doxiciclina puede verse reducido si se consumen bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Debe tomarse DOXICLAT con alimento o agua para evitar la irritación del esófago (ver apartado 3, Cómo tomar DOXICLAT).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de doxiciclina en mujeres embarazadas.

No se recomienda utilizar Doxiclat durante el primer trimestre de embarazo.

La administración de ciclinas durante el segundo y tercer trimestre expone al feto a un riesgo de retraso en el crecimiento y coloración de los dientes de leche.

Consecuentemente, teniendo en cuenta la experiencia en humanos, la doxiciclina produce efectos perjudiciales en el feto durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Doxiclat está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

La doxiciclina se excreta en la leche materna y se han observado efectos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento.

Doxiclat está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad

Un estudio en ratones indica que la doxiciclina puede inducir efectos sobre la fertilidad cuando se administra durante la pubertad.

Conducción y uso de máquinas

DOXICLAT no altera la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria.

DOXICLAT contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar DOXICLAT

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

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de DOXICLAT es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

DOXICLAT se administra por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DOXICLAT. No suspenda el tratamiento antes ya que, aunque usted se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis habitual es: 2 comprimidos (200 mg de doxiciclina) el primer día de tratamiento, administrada en 1 comprimido (100 mg de doxiciclina) cada 12 horas, continuando el tratamiento con 1 comprimido (100 mg de doxiciclina) cada 24 horas. En infecciones más graves: 2 comprimidos (200 mg de doxiciclina) al día, manteniéndose esta dosis a lo largo de todos los días del tratamiento.

En general, el tratamiento debe continuar durante 24 a 48 horas después de que los síntomas hayan desaparecido.

Si por su patología necesita una dosis y/o duración diferente a la dosis habitual, su médico le indicará la dosis y/o duración del tratamiento a seguir en su caso.

Niños mayores de 8 años y adolescentes menores de 16 años de edad: En niños mayores de 8 años la posología recomendada de forma general es: 4 mg/kg administrados en dosis única o divididos en dos dosis iguales cada 12 horas el primer día, seguidos de 2 mg/kg en dosis única o divididos en dos dosis los días posteriores.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario el ajuste de dosis.

Pacientes con la función del riñón reducida:

A diferencia de lo que ocurre con otras tetraciclinas, la doxiciclina no necesita ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

Pacientes con alteración de la función hepática:

La doxiciclina debe ser administrada con precaución en pacientes con la función hepática alterada.

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, 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 úlcera en el esófago.

Si toma más DOXICLAT del que debe

Interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar DOXICLAT

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con DOXICLAT

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Infecciones e infestaciones

Candidiasis anal o genital.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Se han comunicado casos de anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad (tales como urticaria, prurito, angioedema, reacciones anafilácticas, púrpura reumática, pericarditis, enfermedad del suero, intensificación del lupus eritematoso existente).

Reacción de Jarisch-Herxheimer, que cursa con fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea, y suele remitir de forma espontánea. Se produce poco después del comienzo del tratamiento con doxiciclina para las infecciones por espiroquetas, como la enfermedad de Lyme.

Trastornos endocrinos

Tras la administración de tetraciclinas durante períodos prolongados, se ha comunicado la aparición de coloraciones microscópicas marrón-negro de las glándulas tiroideas que no parecen asociarse a alteraciones de las pruebas de función tiroidea.

Trastornos del sistema nervioso

Hipertensión intracraneal benigna tanto en niños como en adultos. Este síndrome se caracteriza por dolor de cabeza, náuseas y vómitos, mareos, tinnitus y alteraciones visuales (tales como visión borrosa, diplopía y pérdida de visión).

Por lo tanto, el tratamiento debe interrumpirse si se sospecha o se observa un aumento de la presión intracraneal durante el tratamiento con Doxycilat.

Trastornos cardíacos

Pericarditis e hipotensión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Obstrucción bronquial.

Trastornos gastrointestinales

Decoloración de los dientes o hipoplasia del esmalte dental si se administra en niños menores de 8 años.

Trastornos digestivos: náuseas, epigastralgia, diarrea, anorexia, glositis, enterocolitis.

Se ha descrito la aparición de disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas, siendo el riesgo mayor si el medicamento se ingiere cuando el paciente está tumbado o sin acompañarse de una suficiente cantidad de agua.

Trastornos hepatobiliares

Tras la administración de tetraciclinas incluyendo la doxiciclina puede aparecer alteración de la función hepática y hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de fotosensibilidad.

Fotooncolisis.

Rash.

Dermatitis exfoliativa.

Síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Artralgia, mialgia, debilidad muscular incrementada en pacientes con miastenia gravis, así como alteración en el crecimiento de los niños que cesa al interrumpir el tratamiento.

Exploraciones complementarias

Aumento de la urea en sangre.

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 del 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 DOXICLAT

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

Conservar por debajo de 30 °C.

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

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 DOXICLAT

- El principio activo es la doxiciclina (como monohidrato). Cada comprimido contiene doxiciclina monohidrato en cantidad equivalente a 100 mg de doxiciclina anhidra.
- Los demás componentes son: núcleo del comprimido (crocarmelosa sódica, povidona (K30), talco, estearato de magnesio y lactosa monohidrato) y recubrimiento del comprimidos (hipromelosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico, dióxido de titanio (E171), laurilsulfato sódico, glicerol (E422)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto, redondo, blanco y ranurado.

DOXICLAT se presenta en envases de 14 y 42 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona (España).

Responsable de la fabricación

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION,

45 place Abel-Gance,

92654 Boulogne Cedex (Francia).

Fecha de la última revisión de este prospecto Diciembre 2017

“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>”