

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DOXIPIL 100 mg cápsulas duras Doxiciclina

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

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DOXIPIL 100 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DOXIPIL 100 mg cápsulas
3. Cómo tomar DOXIPIL 100 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOXIPIL 100 mg cápsulas
6. Información adicional

1. Qué es Doxipil 100 mg cápsulas y para qué se utiliza

DOXIPIL 100 mg es un medicamento que contiene doxiciclina como principio activo. La doxiciclina pertenece a un grupo de medicamentos denominados tetraciclinas y actúa impidiendo el desarrollo de las bacterias.

La doxiciclina está indicada fundamentalmente en infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones del aparato respiratorio e infecciones genito-urinarias, como:

- Neumonía atípica.
- Psitacosis (enfermedad transmitida al hombre por ciertas aves que cursa como una neumonía acompañada de fiebre y tos).
- Tifus y otras infecciones causadas por unos microorganismos llamados rickettsias.
- Enfermedades de transmisión sexual.
- Brucelosis (fiebres de malta).
- Cólera
- Etapas tempranas de la enfermedad de Lyme (enfermedad transmitida por garrapatas).
- Fiebres transmitidas por piojos y garrapatas.
- Malaria
- Acné vulgar de moderado a grave y la rosácea papulopustulosa.

2. Antes de tomar Doxipil 100 mg cápsulas

No tome DOXIPIL 100 mg:

Si es alérgico (hipersensible) a la doxiciclina, a las tetraciclinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con DOXIPIL100 mg

Uso en niños:

No debe utilizarse doxiciclina durante el periodo de dentición, segunda mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años ya que puede causar coloración permanente de los dientes, así como retraso en el desarrollo de los huesos.

General:

Se ha comunicado abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo) en niños e hipertensión intracraneal (aumento de la presión del líquido cefaloraquídeo en el cerebro) tanto en niños como en adultos (ver sección 4. “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”). Estos efectos desaparecen tras la interrupción del tratamiento.

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

Si el paciente ingiere este medicamento estando tumbado o sin acompañarse de la suficiente cantidad de agua pueden aparecer úlceras en el sistema digestivo, por lo que es importante seguir las instrucciones de administración (ver sección 3. “COMO TOMAR DOXIPIL 100 mg cápsulas” y sección 4. “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

Si va a tener que tomar DOXIPIL 100 mg durante un largo período de tiempo, su médico realizará controles periódicos de sangre y de las funciones del riñón y del hígado.

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

Si padece de lupus eritomatoso sistémico debe evitar el uso de este medicamento.

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

Si sufre de miastemia gravis (una forma de debilidad muscular) consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

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 DOXIPIL100 mg, pueden afectar a su mecanismo de acción:

Los antiácidos que contienen aluminio, calcio o magnesio, así como los fármacos antidiarreicos, disminuyen la absorción de la doxiciclina. Se recomienda espaciar el uso de tetraciclinas y estos compuestos 2 ó 3 horas.

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

En tratamiento simultáneo con anticoagulantes (como warfarina), la dosis de éstos debe disminuirse, puesto que DOXIPIL 100 mg influye en el efecto de estos anticoagulantes. Consulte a su médico. Él le indicará cuál es la dosis adecuada.

DOXIPIL100 mg puede reducir la eficacia de los contraceptivos orales.

El alcohol, barbitúricos, carbamazepina y fenitoína, pueden disminuir el efecto de DOXIPIL 100 mg, al tomarlos conjuntamente.

La toma de alcohol de forma crónica puede disminuir la eficacia de DOXIPIL 100 mg. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Toma de DOXIPIL 100 mg con alimentos y bebidas

Evitar el uso conjunto de doxiciclina y alcohol.

Es recomendable tomar DOXIPIL 100 mg con alimento y un gran vaso de agua para evitar la irritación del esófago (ver sección 3. “COMO TOMAR DOXIPIL 100 mg cápsulas”).

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar DOXIPIL 100 mg si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento mientras esté dando el pecho.

Debe evitar la toma de DOXIPIL 100 mg durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de DOXIPIL100 mg cápsulas

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

3. Cómo tomar Dixipil 100 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de DOXIPIL 100 mg indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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 úlceras en el esófago

No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque ya haya empezado a mejorar.

Adultos

La dosis habitual de doxiciclina es de 200 mg en una o dos tomas, el primer día de tratamiento, seguido de una dosis de mantenimiento de 100 mg/día. Para el tratamiento de infecciones más graves deben continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas y de la fiebre.

Para el tratamiento del acné vulgar la dosis habitual inicial es de 100 mg al día durante 6 a 12 semanas, seguido de una dosis de mantenimiento de 50 mg al día durante 4 a 6 meses.

Para el tratamiento de la rosácea la dosis habitual es de 50 a 100 mg una vez al día durante 6 a 12 semanas.

Niños mayores de 8 años:

Niños mayores de 8 años que pesen 45 kg ó menos, la dosis usual es de 4mg/kg de peso corporal, el primer día de tratamiento, 4 mg/kg de peso corporal (administrada en una dosis única o en dos dosis iguales cada 12 horas). Después del primer día, continuar el tratamiento con una dosis de 2 mg/kg de peso corporal cada 24 horas.

En infecciones severas: 4mg/kg de peso corporal cada 24 horas, manteniendo la misma dosis a lo largo del tratamiento.

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

Si toma más DOXIPIL 100 mg del que debiera

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

Si olvidó tomar DOXIPIL 100 mg

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 se olvida de tomar una cápsula, tome la siguiente cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con DOXIPIL 100 mg

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DOXIPIL 100 mg puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Si presenta alguno de los efectos adversos de la siguiente lista, hable con su médico lo antes posible:

Tras la toma de DOXIPIL 100 mg se han detectado los siguientes efectos adversas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: estos trastornos 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).

Trastornos del sistema nervioso: de forma poco frecuente, se produce hipertensión intracraneal tanto en niños como en adultos. Este síndrome se caracteriza por dolor de cabeza, náuseas y vómitos, mareos, zumbido de oídos y alteraciones visuales. Estos síntomas se resuelven tras la retirada del fármaco. También se ha comunicado abombamiento de las fontanelas en niños.

Trastornos gastrointestinales: posible aparición de alteraciones digestivas como úlceras en el esófago (ver sección 3. “COMO TOMAR DOXIPIL 100 mg cápsulas”), 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).

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria, rash maculopapular (manchas y pequeñas elevaciones de la piel), eritema exudativo (enrojecimiento y abultamiento de 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: fotoiconicosis (pigmentación de las uñas).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: puede producirse dolor de las articulaciones, dolor muscular, así como retraso en el crecimiento de los niños que cesa al interrumpir el tratamiento.

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

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

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Doxipil 100 mg cápsulas

Mantener DOXIPIL 100 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. Información adicional

Composición de DOXIPIL 100 mg cápsulas

- El principio activo es doxiciclina hiclato. Cada cápsula contiene 100 mg de doxiciclina (en forma de doxiciclina hiclato).
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, almidón de maíz (sin gluten), povidona, hidroxipropilmetilcelulosa-ftalato, monoglicéridos diacetilados, talco y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de gelatina del número 2.

DOXIPIL 100 mg cápsulas que se presentan en envases conteniendo blisters de 21 y 42 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
Avda. Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018