

## **PROSPECTO**

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

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

## **REXILEN CÁPSULAS** **Doxiciclina**

El principio activo es: Doxiciclina, clorhidrato (D.C.I.)  
Los demás componentes son: Excipientes: lactosa, aerosil  
Componentes de las cápsulas: gelatina, agua,  
amarillo de quinoleína (E104) y dióxido de titanio  
(E171)

### **Cada cápsula contiene:**

Doxiciclina, clorhidrato (D.C.I.).....100 mg  
Lactosa.....50 mg  
Aerosil.....c.s.

### **Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante**

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.  
Carretera de Castellvell, 24 43206 REUS.

## **1. QUÉ ES REXILEN Y PARA QUE SE UTILIZA**

GRUPO TERAPÉUTICO: J01AA 02 Tetraciclinas-Doxiciclina

REXILEN 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. REXILEN se presenta en envases de 14 cápsulas y de 42 cápsulas.

REXILEN está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles a la doxiciclina, como infecciones otorrinolaringológicas y dentales, infecciones respiratorias, infecciones de la piel y tejidos blandos, brucelosis (asociada con estreptomicina), tifus exantemático, psitacosis.

## **2. ANTES DE TOMAR REXILEN**

### **No tome REXILEN**

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

### **Tenga especial cuidado con REXILEN**

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 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 durante el periodo de dentición (2<sup>a</sup> 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 REXILEN).

En caso de exposición directa al sol, puede producirse enrojecimiento de la piel; si éste 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.

### **Toma de REXILEN con alimentos y bebidas**

Evitar el uso conjunto de doxiciclina y alcohol.

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

### **Embarazo**

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

### **Lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen evidencias que sugieran que doxiciclina pueda afectar estas capacidades.

### **Toma de otros medicamentos**

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

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 REXILEN, pueden afectar al mecanismo de acción de REXILEN:

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 éstos últimos.

En tratamiento simultáneo con anticoagulantes (como warfarina) la dosis de éstos debe disminuirse, puesto que el REXILEN 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 de doxiciclina, disminuyendo su efecto.

## **3. COMO TOMAR REXILEN**

### **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, Vd. 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.*

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con REXILEN. No suspenda el tratamiento, 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 REXILEN es la oral.** Su dosificación es:

*Adultos:*

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

En infecciones graves: una cápsula de 100 mg cada 12 horas durante todo el tratamiento.

En la infección uretral, endocervical o rectal no complicada, causada por *Chlamydia trachomatis* y para el tratamiento de la uretritis no gonocócica causada por *Chlamydia trachomatis* y *Ureaplasma urealyticum*: una cápsula de 100 mg dos veces al día, al menos durante 7 días.

En la orquiepididimitis aguda causada por *Chlamydia trachomatis*: una cápsula de 100 mg dos veces al día, al menos durante 10 días.

*Niños:*

En infecciones leves: 4 mg/Kg de peso corporal en el primer día, administrados en una dosis única o repartidos en dos dosis iguales cada 12 horas, continuando el tratamiento con una dosis de 2 mg/Kg de peso corporal cada 24 horas. Infecciones graves: 4 mg/Kg de peso corporal, cada 24 horas, manteniendo esta dosis a lo largo de los días de tratamiento.

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

**Si usted toma más REXILEN del que debiera**

Si usted ha tomado REXILEN más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

**Si olvidó tomar REXILEN**

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

Es importante tomar el medicamento de forma regular a la misma hora del día.

**Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con REXILEN**

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, REXILEN puede tener efectos adversos.*

Las siguientes reacciones adversas han sido descritas durante el tratamiento con tetraciclinas, incluida doxiciclina:

*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 CÓMO TOMAR REXILEN), 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 (2<sup>a</sup> mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años).

*Alteraciones del hígado:* el tratamiento con dosis elevadas puede producir hepatitis y desórdenes 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 uréico en sangre.

*Alteraciones generales:* en ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergias) excepcionalmente graves, urticaria, angioedema (retención del 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 con su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE REXILEN**

No requiere especiales medidas de conservación.

*Mantenga REXILEN fuera del alcance y de la vista de los niños.*

**Caducidad**

No utilizar REXILEN después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2014.**