

Prospecto: información para el usuario

Proderma 100 mg cápsulas duras Doxiciclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Proderma 100 mg cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Proderma 100 mg cápsulas duras
3. Cómo tomar Proderma 100 mg cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Proderma 100 mg cápsulas duras
6. Contenido del envase e información adicional

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

La doxiciclina pertenece a un grupo de medicamentos denominados tetraciclinas, que son antibióticos de amplio espectro, activos contra múltiples microorganismos.

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

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 (fiebre de malta).
- Cólera.

- Etapas tempranas de la enfermedad de Lyme (enfermedad transmitida por garrapatas).
- Fiebres transmitidas por piojos y garrapatas.
- Malaria.
- Acné vulgar grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Proderma 100 mg cápsulas duras

No tome Proderma 100 mg cápsulas duras

Si es alérgico a la doxiciclina, a tetraciclinas o a cualquiera de los demás componentes de Proderma 100 mg (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Proderma 100 mg.

Niños

Proderma 100 mg no debe administrarse durante el período 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.

General

- Se ha comunicado abombamiento en 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 apartado 4. Posibles efectos adversos).
- Si presenta diarrea mientras recibe tratamiento con doxiciclina, consulte a su médico.
- Si ingiere este medicamento estando tumbado, ó 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 apartado 3. Cómo tomar Proderma 100 mg cápsulas duras y apartado 4. Posibles efectos adversos).
- Si padece una enfermedad de hígado ó riñón, consulte a su médico.
- En tratamientos prolongados, el médico realizará controles de la función renal y hepática.
- Si padece lupus eritematoso 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 consultar a su médico.
- Si sufre miastemia grave (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 doxiciclina puede interferir en los resultados.

Uso de Proderma 100 mg cápsulas duras con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Como todos los medicamentos Proderma 100 mg puede interaccionar con algunos medicamentos como:

- Antiácidos de aluminio, calcio y magnesio, ya que disminuyen la absorción de Proderma 100 mg.
- Antibióticos, ya que éstos pueden disminuir la eficacia de Proderma 100 mg.
- Metoxiflurano junto con tetraciclinas y Proderma 100 mg pueden producir toxicidad en el riñón, la cual puede llegar a ser grave.
- Anticoagulantes (como warfarina), ya que Proderma 100 mg puede alterar el efecto de estos anticoagulantes por lo que deberá consultarlo con el médico.
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia como carbamazepina y fenitoína.
- Anticonceptivos orales y barbitúricos, ya que Proderma 100 mg podría disminuir la eficacia de los mismos.

- La toma de alcohol de forma crónica puede disminuir la eficacia de Proderma 100 mg.

En caso de duda consulte a su médico ó farmacéutico.

Toma de Proderma 100 mg cápsulas duras con los alimentos y bebidas.

- Durante el tratamiento con doxiciclina se debe evitar el consumo de alcohol.
- Proderma 100 mg debe ser administrado con alimentos ó agua para evitar irritación del esófago (Ver apartado 3. Cómo tomar Proderma 100 mg cápsulas duras).

Embarazo y lactancia

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

Lactancia

Debe evitar tomar este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de que Proderma 100 mg altere la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Proderma 100 mg capsulas duras 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 100 mg cápsulas duras

Siga exactamente las instrucciones de administración de Proderma 100 mg indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico ó farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico si considera que el efecto de doxiciclina no es el esperado, bien porque sea demasiado fuerte y produzca efectos adversos no deseados, o bien porque sea demasiado débil, resultando insuficiente para el tratamiento de la infección.

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 ó acostarse para dormir.
Las recomendaciones anteriores tratan de prevenir la aparición de problemas digestivos, especialmente, úlceras de estómago.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Proderma 100 mg. 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 ó 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 administrarse 200 mg/día durante todo el período de tratamiento. En general, el tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas y de la fiebre.

Niños mayores de 8 años: niños mayores de 8 años que pesen 45 kg ó menos, la dosis usual es de 4 mg/kg de peso corporal, el primer día de tratamiento, administrados en una dosis única ó en dosis iguales cada 12 horas. En infecciones severas: 4 mg/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 Proderma 100 mg cápsulas duras del que debe

Si ha tomado más cápsulas duras de Proderma 100 mg de las que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Proderma 100 mg cápsulas duras

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Tras la toma de Proderma 100 mg se han detectado los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: los trastornos sanguíneos tras la administración de tetraciclinas son muy 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 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.

Trastornos gastrointestinales: es posible la aparición de alteraciones digestivas como úlceras en el esófago (ver sección 3. Cómo tomar Proderma 100 mg cápsulas duras), náuseas, dolor en el estómago, diarrea, pérdida del 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 doxiciclina durante el desarrollo dental (2ª mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años).

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria, erupción maculopapular (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).

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

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

Trastornos generales: en ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergias) excepcionalmente graves, urticaria, angioedema (retención de líquido en los vasos), hipotensión (descenso

de la tensión arterial), pericarditis (inflamación del tejido que rodea al corazón), empeoramiento de lupus eritematoso sistémico, edema angioneurótico, enfermedad del suero (reacción alérgica al suero) y, muy raramente, shock anafiláctico (reacción alérgica inusual o exagerada).

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.

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


Website: 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 Proderma 100 mg cápsulas duras

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja después de CAD. 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 Proderma 100 mg cápsulas duras

- El principio activo es doxiciclina. Cada cápsula contiene 100 mg de doxiciclina (como hclato).
- Los demás componentes son: sacarosa, almidón de maíz, crospovidona, poliaminometacrilato (Eudragit E100), talco, gelatina, carmín índigo (E132), eritrosina (E127) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Proderma 100 mg se presenta en envases de 42 cápsulas.

Otras presentaciones:

Proderma 50 mg cápsulas duras

Proderma 200 mg cápsulas duras

Titular de la autorización de comercialización

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

Carretera de Cazoña-Adarzo, s/n.

39011, Santander

España

Responsable de la fabricación
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Carretera de Cazoña-Adarzo, s/n.
39011, Santander
España

o

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
Aragoneses 2,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Este prospecto ha sido aprobado en enero 2005.

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/>