



Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional que contienen DOXICICLINA

Fecha de publicación: 02-11-2017

Tipo de variación: C.I.z (**IA_{IN}**)

Fecha límite de implementación antes del: 31-12-2017

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Algunos pacientes con infecciones por espiroquetas pueden experimentar una reacción de Jarisch-Herxheimer poco después de empezar el tratamiento con doxiciclina. Se debe tranquilizar a los pacientes explicándoles que se trata normalmente de una consecuencia del tratamiento antibiótico de las infecciones por espiroquetas y que remite espontáneamente.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia «no conocida»: Reacción de Jarisch-Herxheimer (ver sección 4.4)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

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

- 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.