

## Prospecto: información para el usuario

### Dosil 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 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 Dosil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dosil
3. Cómo tomar Dosil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dosil
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Dosil y para qué se utiliza

Dosil contiene doxiciclina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado tetraciclinas.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.**

**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 utilice 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.**

Dosil está indicado para:

- el tratamiento de las siguientes infecciones:
  - Neumonía atípica.
  - Psitacosis (enfermedad transmitida por ciertas aves que cursa como una neumonía acompañada de fiebre y tos).
  - Uretritis (inflamación de la uretra), cervicitis (inflamación del cuello del útero), proctitis (inflamación del recto), linfogranuloma venéreo (infección que se caracteriza en sus comienzos con úlceras en los genitales seguidas de inflamación de los ganglios), granuloma inguinal (ulceración purulenta de los genitales), enfermedad

inflamatoria pélvica, sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina, orquiepididimítis aguda (inflamación de los testículos, purulenta y que afecta principalmente a recién nacidos).

- Infecciones oculares tales como: tracoma, conjuntivitis de inclusión.
  - Tifus y otras infecciones causadas por unos microorganismos llamados rickettsias.
  - Brucelosis (fiebre de Malta).
  - Cólera (enfermedad infecciosa que cursa con diarrea grave, deshidratación y vómitos).
  - Etapas tempranas de la Enfermedad de Lyme (transmitida por garrapatas).
  - Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y garrapatas.
  - Malaria (enfermedad infecciosa febril con escalofríos y sudoración, producida por microorganismos que parasitan los glóbulos rojos).
  - Acné vulgar grave.
- el tratamiento alternativo de: carbunco (enfermedad infecciosa que afecta a la piel, intestino o pulmones), tularemia (enfermedad de los roedores parecida a la peste), listeriosis (enfermedad infecciosa grave 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).
- la prevención de la malaria (transmitida mediante la picadura de un mosquito) y para la prevención del ántrax tras la exposición a bacterias causantes de esta enfermedad.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dosil

### No tome Dosil

- Si es alérgico a la doxiciclina, a cualquier otra tetraciclina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si se usa conjuntamente con metoxiflurano (medicamento utilizado para anestesiarse), ya que se puede producir toxicidad grave en el riñón con resultado mortal.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dosil:

- si durante el tratamiento con Dosil nota dolores de cabeza anormales acompañados de mareos, visión borrosa, zumbido de oídos, náuseas o vómitos, consulte con su médico, ya que podrían ser síntomas de hipertensión intracraneal benigna (proceso que afecta al cerebro debido a un aumento de la presión dentro del cráneo). En el caso de niños de corta edad puede producirse un abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo en niños de corta edad). Estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento,
- si está tomando un medicamento llamado isotretinoína, ya que tomado junto a Dosil puede producir hipertensión intracraneal benigna,
- si presenta diarrea intensa y duradera mientras está en tratamiento con doxiciclina, puede que tenga un tipo de colitis asociado al uso de antibióticos llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos deberá consultar a su médico, que decidirá si se debe suspender la administración de doxiciclina e instaurar un tratamiento adecuado,
- si ingiere este medicamento estando tumbado o sin acompañarlo de la suficiente cantidad de agua o leche, puede producirse inflamación y úlceras en el esófago, por lo que es importante seguir exactamente las instrucciones de administración (ver sección 3),
- si padece una enfermedad de hígado, consulte a su médico. En tratamientos prolongados, su médico puede necesitar realizarle controles analíticos periódicos,

- se recomienda el uso de cremas solares de pantalla total y evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioletas, porque puede producirse enrojecimiento de la piel. Si le ocurre esto, debe consultar a su médico,
- el uso de antibióticos puede aumentar el riesgo de padecer infecciones por microorganismos que no son sensibles al tratamiento, incluyendo hongos, por lo que su médico vigilará la aparición de cualquier posible signo de infección.
- si le tienen que realizar un análisis de orina debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con Dosil, ya que puede interferir en los resultados.

### **Niños**

- Dosil **no** debe utilizarse en niños en período de dentición (última mitad del embarazo, lactantes y niños menores de 8 años) porque puede producir coloración permanente de los dientes, así como retraso en el desarrollo de los huesos.

### **Uso en niños y adolescentes**

- En niños menores de 8 años, no se recomienda el uso de Dosil.
- En niños mayores de 8 años y hasta 45 kg de peso, existe otra presentación más adecuada para el ajuste de dosis.
- En niños mayores de 8 años y más de 45 kg de peso se recomienda utilizar la misma dosis que en adultos, ver sección 3.

### **Toma de Dosil con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Dosil. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Penicilina, ya que Dosil puede interferir en su efecto.
- Anticonceptivos orales, ya que Dosil puede disminuir la eficacia de éstos.
- Anticoagulantes (como warfarina), ya que Dosil puede alterar el efecto de éstos.
- Antiácidos (medicamentos utilizados para calmar la acidez del estómago) y otros medicamentos que contengan aluminio, calcio o magnesio, y medicamentos que contengan sales de hierro o sales de bismuto, ya que pueden disminuir el efecto de Dosil.
- Antiepilépticos y barbitúricos (medicamentos para insomnio grave y convulsiones), ya que pueden disminuir el efecto de Dosil.
- Metoxiflurano (medicamento utilizado para anestesiarse), ya que cuando se usa conjuntamente con antibióticos del grupo de las tetracilinas, como es Dosil, se puede producir toxicidad grave en el riñón.

### **Toma de Dosil con alimentos, bebidas y alcohol**

- Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Dosil, ya que el alcohol reduce el efecto de doxiciclina.
- Es importante tomar Dosil en el transcurso de una comida, acompañada de un vaso grande de agua o de leche, para evitar irritación del esófago (ver sección 3).

### **Embarazo y lactancia**

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

### Embarazo

No se recomienda el uso de Dosil durante el embarazo, ya que se podrían producir trastornos en el desarrollo de los huesos y los dientes del niño. Su médico decidirá sobre la conveniencia de utilizar Dosil en estos casos.

Es importante que durante el tratamiento con Dosil utilice métodos anticonceptivos para evitar quedarse embarazada. Los anticonceptivos orales (hormonales) pueden no ser eficaces, ya que la toma Dosil reduce el efecto anticonceptivo y, por lo tanto, se recomienda utilizar métodos barrera.

### Lactancia

Debe evitarse el uso de Dosil durante la lactancia, ya que se podrían producir trastornos en el desarrollo de los huesos y los dientes del lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de que Dosil altere la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Este medicamento contiene lactosa y almidón de trigo**

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

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a 100 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Dosil**

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

Recuerde tomar su medicamento. Es importante tomar las cápsulas de forma regular a la misma hora del día.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento hasta que se lo indique su médico, aunque ya haya empezado a mejorar.

La dosis será establecida por el médico en función de sus características individuales y del tipo de infección. Como norma general, la dosis habitual y la frecuencia de administración es la siguiente:

#### *Adultos:*

- La dosis habitual es de 200 mg de doxiciclina (2 cápsulas de 100 mg) el primer día de tratamiento, administrados en una sola toma o divididos en dos tomas, continuando después con 100 mg de doxiciclina (1 cápsula) hasta completar el tratamiento, administrados en una sola toma o divididos en dos tomas.
- Para el tratamiento de infecciones más graves (particularmente infecciones crónicas del tracto urinario) deben administrarse 200 mg al día durante todo el periodo de tratamiento. En general, el tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas y la fiebre.

*Pautas posológicas específicas en adultos:*

<b>Indicación</b>	<b>Pauta posológica</b>	<b>Duración del tratamiento</b>
Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas	100 mg cada 12 horas. Se debe administrar un antimicrobiano de espectro adecuado, preferiblemente en régimen de dosis única.	Durante un mínimo de 7 días.
Linfogranuloma venéreo Granuloma inguinal (donovanosis)	100 mg cada 12 horas.	Durante un mínimo de 21 días
Enfermedad inflamatoria pélvica	<i>Pacientes ambulatorios:</i> 100 mg de doxiciclina cada 12 horas junto con una cefalosporina por vía intramuscular u otro tipo de cefalosporina de tercera generación administrada vía parenteral, además de probenecid 1g administrado por vía oral en dosis única.	Durante 14 días.
Sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina, a excepción de mujeres embarazadas	100 mg de doxiciclina cada 12 horas.	Durante 2 semanas. En el caso de sífilis tardía y latente, si se sabe que la duración de la infección ha sido superior a un año, la duración del tratamiento debe ser de 4 semanas.
Orquiepididimitis aguda	100 mg cada 12 horas junto con una cefalosporina de espectro adecuado en dosis única.	Durante 10 días.
Brucelosis	100 mg de doxiciclina cada 12 horas.	Durante 6 semanas. Junto con estreptomycinina por vía intramuscular durante 2-3 semanas.
Cólera	300 mg de doxiciclina.	Dosis única.
Enfermedad de Lyme (estadios iniciales 1 y 2)	100 mg de doxiciclina por vía oral cada 12 horas.	Durante 10-60 días, dependiendo de los signos y síntomas clínicos y de la respuesta.
Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y por garrapatas	100 mg o 200 mg según la gravedad o,	Dosis única.
	Alternativamente, en el caso de la fiebre recurrente transmitida por garrapatas puede administrarse 100 mg de doxiciclina cada 12 horas.	Durante 7 días como alternativa para reducir el riesgo de persistencia o recaída de la fiebre transmitida por garrapatas.
Tratamiento de la malaria resistente a cloroquina	200 mg de doxiciclina diarios <sup>(1)</sup>	Durante al menos 7 días.

Tratamiento del carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar	100 mg de doxiciclina cada 12 horas inicialmente por vía intravenosa y proseguir con la misma dosis por vía oral, en cuanto se considere apropiado.	La duración del tratamiento debe ser de 60 días, excepto en el caso de carbunco cutáneo sin afectación sistémica (sin llegar a la circulación sanguínea), en cuyo caso se puede considerar reducir la duración del tratamiento a 7-10 días.
Acné vulgar grave	50-100 mg de doxiciclina al día.	Durante 12 semanas.
Prevención de la malaria	100 mg de doxiciclina diarios.	La prevención debe comenzarse 1-2 días antes de viajar a las zonas endémicas. Continuar esta pauta posológica, durante el viaje por la zona endémica y hasta 4 semanas después de abandonar la zona endémica.
Prevención del ántrax tras la exposición a bacterias causantes de esta enfermedad	100 mg de doxiciclina cada 12 horas.	Durante 60 días.

<sup>(1)</sup> Debido a la gravedad potencial de la infección, siempre se debe administrar un antipalúdico de acción rápida como la quinina en combinación con la doxiciclina. Las recomendaciones de dosis para la quinina varían en las diferentes áreas geográficas.

Existen distintas dosis disponibles para los diferentes regímenes de dosificación.

#### *Pacientes con alteración de la función hepática*

Doxiciclina debe ser administrada con precaución en pacientes con alteración de la función hepática.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Doxiciclina no necesita ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No es necesario ajuste de dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

En niños menores de 8 años, no se recomienda el uso de Dosil.

En niños mayores de 8 años y hasta 45 kg de peso, existe otra presentación más adecuada para el ajuste de dosis.

En niños mayores de 8 años y más de 45 kg de peso se recomienda utilizar la misma dosis que en adultos.

#### Forma de administración

Vía oral.

Este medicamento debe tomarse en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso grande de agua o leche.

Es importante que, después de tomar el medicamento, deje transcurrir al menos una hora antes de tumbarse o acostarse.

Las recomendaciones anteriores tratan de prevenir la aparición de problemas digestivos, especialmente úlceras en el esófago.

### **Si toma más Dosis del que debe**

Información para el profesional sanitario: En caso de sobredosis deberá interrumpirse su administración, instaurar tratamiento sintomático y medidas de soporte.

La diálisis peritoneal no altera la semivida de eliminación plasmática y por consiguiente no sería beneficiosa en el tratamiento de la sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 Dosis**

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante tomar el medicamento de forma regular a la misma hora del día.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Se han observado los siguientes efectos adversos en pacientes que han tomado tetraciclinas, incluida la doxiciclina, ordenados según sus frecuencias de aparición:

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

Reacciones alérgicas (incluyendo edema de la piel y las mucosas (angioedema), exacerbación del lupus eritematoso, inflamación del tejido que rodea al corazón (pericarditis), hipersensibilidad, enfermedad del suero, púrpura de Henoch-Schonlein, descenso de la tensión arterial (hipotensión), dificultad para respirar (disnea), taquicardia (pulso acelerado), retención de líquido en las extremidades (edema periférico), y lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria), dolor de cabeza, náuseas, vómitos, reacción exagerada de la piel a luz solar o a las radiaciones ultravioleta, erupción de la piel (incluyendo las de tipo eritematoso y maculopapular).

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

Alteraciones en la digestión (ardor de estómago/gastritis).

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

Elevada destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), alteración del número de glóbulos blancos: disminución del número de neutrófilos (neutropenia) o aumento del número de eosinófilos (eosinofilia), erupción medicamentosa con eosinofilia o síntomas sistémicos, coloraciones microscópicas marrón-negro de la glándula tiroides, disminución del



apetito, aumento de la presión dentro del cráneo (hipertensión intracraneal benigna) en adultos, abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo de los niños de corta edad) en niños, pitidos en los oídos (acúfenos), enrojecimiento de la cara (rubefacción), alteración en el volumen o fluidez de las heces (diarrea, colitis pseudomembranosa), úlceras esofágicas, inflamación del esófago, inflamación intestinal, lesiones inflamatorias en la zona anogenital, dificultad para tragar (disfagia), dolor abdominal, inflamación de la lengua (glositis), alteración del funcionamiento del hígado, inflamación del hígado (hepatitis) y daño en el hígado, inflamación de la piel con ampollas (necrólisis epidérmica tóxica), inflamación de la piel y las mucosas que puede ser muy grave (síndrome de Stevens-Johnson), lesiones enrojecidas y abultadas en la piel con forma de diana (eritema multiforme), inflamación extendida de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa), caída de las uñas (fotooncolisis), dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor muscular (mialgia), elevación de la urea en sangre.

*Efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):*

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.

Como ocurre con todas las tetraciclinas, doxiciclina puede producir coloración permanente de los dientes (de gris parduzco a amarillento) y alteración del crecimiento de los huesos.

### **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 Dosil**

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dosil**

- El principio activo es doxiciclina. Cada cápsula contiene 100 mg de doxiciclina (como hclato).
- Los demás componentes son:

*Contenido de la cápsula:* hidrógenofosfato de calcio, trisilicato de magnesio, almidón de trigo, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.



**Aspecto del producto y contenido del envase**

Dosil se presenta en forma de cápsulas duras de color verde.

Blíster de aluminio y PVC.

Cada envase contiene 14 o 500 cápsulas duras.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Llorens, S.L.

Ciudad de Balaguer, 7-11

08022 Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Llorens S.L.

C/ Llacuna, 19-21

08005 Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2018**

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/>