

Prospecto: información para el usuario

DOXICLAT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Doxiciclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Doxiclat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxiclat
3. Cómo tomar Doxiclat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doxiclat
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Doxiclat y para qué se utiliza

Doxiciclina pertenece a un grupo de medicamentos llamados tetraciclinas, que son antibióticos de amplio espectro. Es activa frente a una gran variedad de bacterias causantes de numerosas infecciones.

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.

Doxiclat está indicado en adultos y adolescentes, en el tratamiento de ciertas infecciones causadas por microorganismos sensibles y que son de origen y localización variada tales como:

- Neumonía atípica.
- Psitacosis, que es una enfermedad transmitida al hombre por ciertas aves que cursa con fiebre y tos.
- Enfermedades de transmisión sexual, como: uretritis (inflamación de la uretra), cervicitis (inflamación del cuello del útero), proctitis (inflamación del recto), enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones no gonocócicas no complicadas, linfogranuloma venéreo (enfermedad que inicialmente se caracteriza por úlceras en los genitales seguidas de inflamación de los ganglios), granuloma inguinal (ulceración de los genitales), orquiepididimitis aguda (inflamación de los testículos).
- Infecciones causadas por un grupo de microorganismos que reciben el nombre de *rickettsias* y que incluyen infecciones como la fiebre manchada de las Montañas Rocosas, la fiebre mediterránea, el tifus endémico, tifus de la maleza y fiebre Q.
- Brucelosis (fiebre de Malta).
- Cólera (una enfermedad infecciosa que cursa con diarrea grave, deshidratación y vómitos).
- Estadíos iniciales (estadios 1 y 2) de la enfermedad de Lyme (infección transmitida por garrapatas).
- Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y por garrapatas.

- Malaria en zonas de resistencia a cloroquina (una enfermedad infecciosa que cursa con escalofríos y sudoración, que se transmite por la picadura de un mosquito infectado que introduce el parásito de la malaria en la sangre).

Además doxiciclina podría considerarse como tratamiento alternativo en otras infecciones como carbunco, tularemia (enfermedad de los roedores parecida a la peste), listeriosis (enfermedad infecciosa 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).

Doxiclat está también indicado en la prevención de la malaria en áreas con resistencia a antipalúdicos (medicamentos para tratamiento para la malaria) y en la prevención del carbunco.

Por último, Doxiclat está indicado en el tratamiento del acné vulgar grave junto con otros medicamentos y de la rosácea (afección inflamatoria crónica de la piel que con mayor frecuencia afecta la cara).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxiclat

No tome Doxiclat

- si es alérgico a la doxiciclina, a otras tetraciclinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en combinación con retinoides orales (medicamento utilizado para el acné) (ver otros medicamentos y Doxiclat);
- si está embarazada o cree que podría estar embarazada.
- durante la lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxiclat.

- Durante el tratamiento con Doxiclat, se debe evitar la exposición directa al sol o a la radiación UV, ya que puede experimentar enrojecimiento de la piel (fotosensibilización).
- Si padece lupus eritematoso sistémico (trastorno crónico del tejido conectivo en el que puede haber erupción cutánea, artritis, problemas renales y anemia, entre otros problemas) debe evitar el uso de este medicamento.
- Si padece miastenia gravis (una forma de debilidad muscular) consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece una enfermedad de hígado o de riñón, consulte a su médico, quien le realizará controles periódicos de sangre y de la función del riñón y del hígado.
- Si sufre reacciones cutáneas graves, como ampollas en la piel y las mucosas (boca, nariz, ojos y genitales) y/o descamación generalizada de la piel, una vez iniciado el tratamiento con doxiciclina, consulte a su médico inmediatamente. Estos pueden ser síntomas de una afección conocida como síndrome de Steven-Johnson o dermatitis exfoliativa y pueden ser graves y una amenaza potencial para la vida.
- Si sufre reacciones cutáneas graves, como el desarrollo de máculas redondeadas/ovaladas, eritematosas bien definidas en la piel y/o mucosas asociadas con sensación de picor y ardor, una vez iniciado el tratamiento con doxiciclina, contacte con su médico inmediatamente. Estos pueden ser síntomas de una afección conocida como erupción fija medicamentosa.
- Si padece fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos o erupción cutánea, una vez iniciado el tratamiento con doxiciclina, consulte a su médico de inmediato. Estos pueden ser síntomas de una afección conocida como DRESS (erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) y pueden ser graves y potencialmente mortales.

- Si presenta diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos su médico decidirá si se debe suspender la administración de doxiciclina e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si padece dolor de cabeza, náuseas y vómitos, mareos, zumbido de oídos y alteraciones visuales, una vez ha comenzado el tratamiento con doxiciclina, consulte inmediatamente con su médico.
- Si durante el tratamiento aparecen alteraciones visuales, debe realizar una evaluación oftalmológica, 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.
- Debido al riesgo de daño esofágico, es importante respetar las recomendaciones sobre la forma de administrar el medicamento (ver sección cómo tomar Doxiclát).
- 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.
- Debido a la presencia de lactosa, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

Doxiclát no debe utilizarse en niños en periodo de dentición (embarazo, lactantes y niños menores de 8 años de edad) porque puede producir decoloración permanente de los dientes (de gris parduzco a amarillento) o afectar al desarrollo apropiado de los dientes.

Puede haber circunstancias (p. ej., situaciones graves o que amenazan la vida), en las que su médico puede decidir que los beneficios superan el riesgo en niños menores de 8 años y se debe utilizar Doxiclát.

Otros medicamentos y Doxiclát

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se debe evitar la penicilina debido a una posible interferencia de Doxiclát en la acción de la penicilina.

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Retinoides debe evitarse su uso, ya que puede aumentar el riesgo de hipertensión intracraneal benigna (aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo en el cerebro).
- Diuréticos, metoxiflurano y otros medicamentos tóxicos para el riñón, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad en el riñón. Por lo tanto, no es recomendable la utilización de tetraciclinas en tratamientos preoperatorios.
- Litio debido a que Doxiclát puede disminuir la eliminación de Litio por el riñón.
- Anticonceptivos orales, ya que puede disminuir la eficacia de estos.
- Anticonvulsivos y rifampicina, ya que pueden reducir la eficacia de Doxiclát.
- Sales de hierro y zinc y gastrointestinales tópicos, ya que pueden disminuir la absorción de Doxiclát. Debe separar la administración de estos medicamentos y Doxiclát como mínimo 2 horas.
- Estroncio, por disminución de la absorción de estroncio, debe separar la administración de este medicamento y Doxiclát como mínimo 2 horas.
- Anticoagulantes orales, ya que puede aumentar el riesgo de sangrado.

Uso de Doxiclát con alimentos y bebidas

El efecto de la doxiciclina puede verse reducido si se consumen bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Por tanto, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con doxiciclina. Debe tomarse Doxiclat con alimentos o agua para evitar la irritación del esófago (ver apartado 3, Cómo tomar Doxiclat).

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

Doxiciclina: no usar durante el embarazo y la lactancia (riesgo de crecimiento dental anormal o decoloración de los dientes en los niños).

Lactancia

Doxiclat está contraindicado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Doxiclat no altera la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria.

Doxiclat contiene lactosa (como monohidrato).

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

3. Cómo tomar Doxiclat

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.

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 o acostarse para dormir.

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

Doxiclat se administra por vía oral.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que, aunque usted se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Si por su patología necesita una dosis y/o duración diferente a la dosis habitual, su médico le indicará la dosis y/o duración del tratamiento a seguir en su caso. Como norma general, la dosis habitual de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos y adolescentes (de 12 años a menores de 18 años):

200 mg el primer día de tratamiento (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche tomados con un intervalo de 12 horas aproximadamente) y desde el segundo día 100 mg (un comprimido) al día. La duración del tratamiento depende del tipo de infección a tratar.

Niños de 8 años a menores de 12 años de edad:

En niños de 8 años de edad a menores de 12 años de edad se debe utilizar Doxiclat sólo cuando esté cuidadosamente justificado en situaciones donde otros medicamentos no están disponibles, o no son efectivos. En estas circunstancias la dosis habitual es:

- En niños de 45 kg de peso o menos:
Primer día: 4,4 mg por cada kg de peso corporal (en dosis única o divididos en dos dosis) y luego, desde el segundo día, 2,2 mg por cada kg de peso corporal (en dosis única o divididos en dos dosis). La duración del tratamiento depende del tipo de infección a tratar.
En infecciones más graves, se debe administrar hasta 4,4 mg por cada kg de peso corporal durante el tratamiento.
- En niños de más de 45 kg de peso:
Se utilizará la dosis habitual del adulto; 200 mg el primer día, luego desde el segundo día 100 mg al día. La duración del tratamiento depende del tipo de infección a tratar.

Los comprimidos no están recomendados para niños con un peso menor de 45 kg porque no permiten una dosificación precisa. Para la administración en niños con un peso menor de 45 kg y en pacientes que no pueden tragar los comprimidos pueden utilizarse otras formas farmacéuticas más adecuadas.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario el ajuste de dosis.

Pacientes con la función del riñón reducida:

A diferencia de lo que ocurre con otras tetraciclinas, la doxiciclina no necesita ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

Pacientes con alteración de la función hepática:

La doxiciclina debe ser administrada con precaución en pacientes con la función hepática alterada.

Si toma más Doxiclat del que debe

Interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Doxiclat

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

Si interrumpe el tratamiento con Doxiclat

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Infecciones e infestaciones

Candidiasis anal o genital.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Se han comunicado casos de anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad (tales como urticaria, prurito, angioedema, reacciones anafilácticas, púrpura reumática, pericarditis, enfermedad del suero, exacerbación del lupus eritematoso existente).

Erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

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.

Trastornos endocrinos

Tras la administración de tetraciclinas durante períodos prolongados, se ha comunicado la aparición de coloraciones microscópicas marrón-negro de las glándulas tiroideas que no parecen asociarse a alteraciones de las pruebas de función tiroidea.

Trastornos del sistema nervioso

Hipertensión intracraneal benigna tanto en niños como en adultos. Este síndrome se caracteriza por dolor de cabeza, náuseas y vómitos, mareos, tinnitus y alteraciones visuales (tales como visión borrosa, diplopía y pérdida de visión).

Por lo tanto, el tratamiento debe interrumpirse si se sospecha o se observa un aumento de la presión intracraneal durante el tratamiento con Doxiclat.

Trastornos cardíacos

Pericarditis e hipotensión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Obstrucción bronquial.

Trastornos gastrointestinales

Pancreatitis.

Decoloración de los dientes y/o falta de crecimiento de los dientes.

Trastornos digestivos: náuseas, epigastralgia, diarrea, anorexia, glositis, enterocolitis.

Se ha descrito la aparición de disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas, siendo el riesgo mayor si el medicamento se ingiere cuando el paciente está tumbado o sin acompañarse de una suficiente cantidad de agua.

Trastornos hepatobiliares

Tras la administración de tetraciclinas incluyendo la doxiciclina puede aparecer alteración de la función hepática y hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de fotosensibilidad.

Fotooncolisis.

Erupciones.

Dermatitis exfoliativa.
Erupciones fija por medicamento.
Síndrome de Stevens-Johnson.
Hiperpigmentación.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Artralgia, mialgia, debilidad muscular incrementada en pacientes con miastenia gravis, así como alteración en el crecimiento de los niños que cesa al interrumpir el tratamiento.

Exploraciones complementarias

Aumento de la urea en sangre.

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 Doxiclat

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

Conservar por debajo de 30 °C.

No utilice Doxiclat después de la fecha de caducidad que aparece 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. 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 Doxiclat

- El principio activo es la doxiciclina (como monohidrato). Cada comprimido contiene doxiciclina monohidrato en cantidad equivalente a 100 mg de doxiciclina anhidra.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: croscarmelosa sódica, povidona, talco, estearato de magnesio, lactosa monohidrato.
 - Recubrimiento del comprimido: Sepifilm LP 010 (hipromelosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico), dióxido de titanio (E171), laurilsulfato sódico, glicerol (E422).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto, redondo, blanco y ranurado.

Doxiclat se presenta en envases de 14 y 42 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona (España).

Responsable de la fabricación

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION,

Site Progipharm,

Rue du Lycée

45500 Gien, Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

“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>”