Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Vibracina y para qué se utiliza

Vibracina 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.

Este medicamento se utiliza en adultos y niños mayores de 8 años de edad 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, orquiepididimítis aguda (inflamación de los testículos, purulenta y que afecta principalmente a recién nacidos).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Infecciones oculares tales como: tracoma, conjuntivitis de inclusión, (infección del ojo con inflamacion e irritación de la conjuntiva)**.**
- Tifus y otras infecciones causadas por unos microorganismos llamados rickettsias.
- Fiebre Q
- 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).
- Tularemia (enfermedad de los roedores parecida a la peste)
- Bartonelosis (enfermedad infecciosa que se presenta con anemia grave y fiebre).

- el tratamiento alternativo de:
  - Carbunco (enfermedad infecciosa que afecta a la piel, intestino o pulmones),
  - Listeriosis (enfermedad infecciosa grave que puede afectar al feto durante el embarazo, al recién nacido y al adulto),
  - Actinomicosis (enfermedad infecciosa que causa inflamación de los ganglios linfáticos de la boca junto con otras complicaciones internas),
  - Sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina,
  - Peste
  - Leptospirosis (enfermedad infecciosa que produce fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular y coloración amarillenta de la piel),

- coadyuvante en el tratamiento del Acné vulgar grave.

- la prevención de la malaria (transmitida mediante la picadura de un mosquito)

la prevención del ántrax tras la exposición a bacterias causantes de esta enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vibracina

No tome Vibracina

- 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 anestesiar), ya que se puede producir toxicidad grave en el riñón con resultado mortal.
- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Durante la lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico si:,

- si experimenta reacciones de la piel graves tales como: inflamación extendida de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa), lesiones enrojecidas y abultadas en la piel con forma de diana (eritema multiforme), inflamación de la piel y las mucosas que puede ser muy grave (síndrome de Stevens-Johnson), inflamación de la piel con ampollas (necrólisis epidérmica tóxica), y erupción medicamentosa con eosinofilia o síntomas sistémicos [DRESS, que incluye erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos)]. En estos casos deberá consultar **inmediatamente** a su médico, que decidirá si se debe suspender la administración de doxiciclina,

- si durante el tratamiento con Vibracina 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo en niños de corta edad). Estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento,

- 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 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 Vibracina, ya que puede interferir en los resultados.

Niños y adolescentes

Vibracina **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 (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 Vibracina.

-

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

Toma de Vibracina con alimentos, bebidas y alcohol

- Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Vibracina, ya que el alcohol reduce el efecto de Vibracina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Es importante tomar Vibracina 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 Vibracina durante el embarazo, ya que se podrían producir trastornos en el desarrollo de los huesos y coloración permamente en los dientes del niño. Su médico decidirá sobre la conveniencia de utilizar Vibracina en estos casos.

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

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

Conducción y uso de máquinas
No existe evidencia de que Vibracina altere la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Vibracina:
Vibracina contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Vibracina

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:

La dosis habitual en adultos y adolescentes (de 12 años a menos de 18 años de edad) 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Indicación	Pauta posológica	Duración del tratamiento
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	*Pacientes ambulatorios:* 100 mg de doxiciclina por vía oral cada 12 horas combinado con ceftriaxona 1 g por vía intramuscular o intravenosa en dosis única con o sin metronidazol (500mg 8-12 horas, oral, 14 dias). *Pacientes hospitalizados:* 100 mg de doxiciclina por vía intravenosa cada 12 horas, combinado con alguno de los siguientes medicamentos: *Pauta 1:* Cefoxitina (2 g cada 6 horas), amoxicilina/clavulánico (2,2 g cada 6 horas), ertapenem (1 g cada 12/24 horas), piperacilina/tazobactam (4,5 g cada 8 horas). *Pauta 2:* Clindamicina (900 mg cada 8 horas con gentamicina 5 mg/kg/día) o aztreonam (1 g cada 8 horas). *Pauta 3:* Tigeciclina (100 mg en monoterapia seguido de 50 mg cada 12 horas) Las 3 pautas deben administrarse durante al menos 4 días y por lo menos hasta 24 o 48 horas después de observar la mejoría del paciente. En todos los casos, continuar con 100 mg de doxiciclina por vía oral cada 12 horas hasta completar el tratamiento.	Durante 14 días.
Sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina, a excepción de mujeres embarazas	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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Orquiepididimitis aguda	100 mg vía oral, cada 12 horas junto con una ceftriaxona de 250 mg de espectro adecuado en dosis única.(i.m. o i.v.)	Durante 10 días.
Brucelosis	100 mg de doxiciclina cada 12 horas.	Durante 6 semanas. Junto con estreptomicina por vía intramuscular durante 2-3 semanas.
Cólera	300 mg de doxiciclina.	Dosis única.
Enfermedad de Lyme (estadíos 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 administrase 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.(1)	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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

(1) 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
Niños desde el nacimiento hasta 8 años de edad
No se debe usar Vibracina. Su médico decidirá sobre la conveniencia de utilizar Vibracina en estos casos.

Niños mayores de 8 años y menores de 12 años de edad (con menos de 45 kg de peso).
Doxiciclina debe usarse para el tratamiento de infecciones agudas en niños de 8 años y menores de 12 años de edad (hasta 45 kg de peso), en situaciones donde otros medicamentos no están disponibles o puede que no sean efectivos.

En estos casos, las dosis habituales son de 4,4 mg/kg administrados en una sola toma o divididos en dos tomas iguales cada 12 horas el primer día, seguidos de 2,2 mg/kg en una sola toma o divididos en dos tomas iguales a partir del segundo día. .La duración del tratamiento dependerá de la infección a tratar. En infecciones más graves, se puede administrar una dosis de hasta 4,4 mg por kg de peso corporal durante

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

todo el tratamiento.

Tratamiento de la fiebre manchada de las Montañas Rocosas: La pauta posológica es de 2,2 mg/kg dos veces al día. Los pacientes deben recibir tratamiento hasta al menos 3 días después de que desaparezca la fiebre y hasta que haya evidencia de mejoría clínica. La duración del tratamiento debe ser como mínimo de 5-7 días.

Tratamiento del carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar: 2,2 mg/kg cada 12 horas por vía intravenosa seguida de la misma dosis por vía oral 2 veces al día durante 60 días. La duración del tratamiento debe ser de 60 días, excepto en el caso de carbunco cutáneo sin compromiso sistémico en cuyo caso se puede considerar reducir la duración del tratamiento a 7-10 días. En el caso de carbunco pulmonar se debe considerar el uso de dos antibióticos en asociación (ver sección 4.4).

Profilaxis de la malaria: La dosis es de 2 mg/kg de peso administrados una vez al día sin superar la dosis de adultos. La profilaxis puede empezar 1 o 2 días antes de víajar a las zonas con malaria endémica y hasta 4 semanas después de abandonar dicha zona.

Profilaxis post-exposición a Bacillus anthracis
La dosis es de 2,2 mg/kg de peso (sin superar la dosis de adultos) administrados oralmente, 2 veces al día, durante 60 días.

Niños mayores de 8 años y menores de 12 años de edad (con más de 45 kg de peso).
Se recomienda utilizar la misma dosis que en adultos. 200 mg el primer día y después 100 mg diarios. La duración del tratamiento dependerá de la infección a tratar (consultar la dosificación en adultos). Existe otra presentación más adecuada para el ajuste de dosis.

Forma de administración

Vía oral.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Vibracina
Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

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):
Hipersensibilidad, reacciones alérgicas (incluyendo shock anafiláctico, reacciones anafilácticas y anafilactoides, edema de la piel y las mucosas (angioedema), exacerbación del lupus eritematoso, inflamación del tejido que rodea al corazón (pericarditis), 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 [DRESS, que incluye erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos)], 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), inflamación del páncreas (pancreatitis), 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), cambio de color de los dientes, 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 (fotoonicolisis), dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor muscular (mialgia), elevación de la urea en sangre.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Decoloración y/o falta de crecimiento de los dientes.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Vibracina

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

Conservar por debajo de 30ºC. Conservar en el embalaje original.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vibracina

- El principio activo es doxiciclina. Cada cápsula contiene 100 mg de doxiciclina (como hiclato).
- Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, almidón de maíz, ácido algínico.
  Composición de la cápsula: óxido de hierro amarillo (E-172), indigotina (carmín de índigo) (E-132), dióxido de titanio (E-171), gelatina, laca shellac.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vibracina se presenta en forma de cápsulas duras de color verde oscuro con la palabra “Pfizer” impresa en color blanco en la tapa y la palabra “Vibracina” impresa en color blanco en el cuerpo de la cápsula.
Cada envase contiene 14 cápsulas acondicionadas en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

HOSPIRA INVICTA, S.A.
Avda de Europa, 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de fabricación
Farmasierra Manufacturing S.L.
Ctra. de Irún, km 26, 200
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Pfizer, S.L. Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas (Madrid).

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2022

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.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios