APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vibramicina 100 mg comprimido dispersível
doxiciclina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Vibramicina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vibramicina
3. Como tomar Vibramicina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vibramicina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vibramicina e para que é utilizado

Vibramicina é um antibiótico que pertence a um grupo de medicamentos denominado tetraciclinas. Está indicado para o tratamento de diferentes tipos de infeções, tais como:

- Infeções nasais, do peito ou dos pulmões, como por exemplo, bronquite, pneumonia, sinusite.
- Infeções do trato urinário (local por onde a urina passa), como por exemplo, cistite, uretrite.
- Acne (uma doença de pele) e pode ser uma alternativa no tratamento de framboesia causada por Treponema pertenue.
- Infeções oculares.
- Doenças sexualmente transmissíveis como gonorreia, sífilis, clamídia, linfogranuloma venéreo e infeções uretrais, endocervicais ou retais, não complicadas causadas por Chlamydia trachomatis, epidídimo-orquite aguda causada por Chlamydia trachomatis ou Neisseria gonorrhoeae, granuloma inguinal (Donovanose) causado por Calymmatobacterium granulomatis e Uretrite não gonocócica (UNG) causada por Ureaplasma urealyticum (T-Mycoplasma).
- Febre associada a picadas de piolho ou carraça.
- Malária, quando a cloroquina não é efetiva.
- Rickettsiose.
- Cólera.
- Leptospirose.
- Carbúnculo causado por Bacillus anthracis, incluindo carbúnculo por inalação (pós-exposição).
- Estádio inicial da doença de Lyme (Estádio 1 e 2).

- Brucelose, em associação com outro antibacteriano (estreptomicina ou rifampicina).
- Peste.
- Psitacose.

Vibramicina é também usado na prevenção do desenvolvimento de certas infeções, tais como, o tifo rural da Malásia (uma doença transportada por pequenos insetos), a diarreia do viajante, a malária e a leptospirose (uma infeção bacteriana).

O seu médico poderá optar por Vibramicina para tratar outra infeção que não consta da lista descrita acima. Poderá também ser-lhe prescrito outro medicamento para tomar em conjunto com Vibramicina para a sua infeção. Se tiver alguma questão fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vibramicina

Não tome Vibramicina:
- se tem alergia à doxiciclina, a outro antibiótico da classe das tetraciclinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de doença esofágica de natureza obstrutiva (como por exemplo, estenose ou acalasia).
- se está grávida ou tentar engravidar, exceto na ausência de outras alternativas terapêuticas.
- se está a amamentar, exceto na ausência de outras alternativas terapêuticas.

Está contraindicada em crianças até aos 8 anos, exceto na ausência de outras alternativas terapêuticas. Vibramicina não deve ser tomado durante o período de desenvolvimento dentário (gravidez, infância ou por crianças com idade inferior a 8 anos) pois pode causar uma alteração permanente da cor dos dentes (coloração amarela-cinzenta-castanha) ou afetar o correto crescimento do dente.

Em determinadas circunstâncias (como por exemplo, situações graves ou potencialmente fatais) o seu médico pode decidir que os benefícios superam os riscos e optar por prescrever a Vibramicina a crianças com idade inferior a 8 anos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vibramicina, se algum dos seguintes casos se aplicar a si:
- se vai ser exposto a uma forte luz solar ou luz ultravioleta (U.V.) (como por exemplo, solário). Deve evitar uma forte exposição à luz solar enquanto estiver a tomar este medicamento, uma vez que a sua pele pode ficar mais sensível a queimaduras que o normal. Deve utilizar um protetor ou bloqueador solar.
- se tem problemas de fígado ou rins.
- se tem (ou alguma vez teve) uma doença do sistema imunitário que causa dor nas articulações, erupções cutâneas e febre (lúpus eritematoso sistémico). Esta doença pode piorar com a toma de Vibramicina.
- se for suspeito de ter sífilis. O seu médico vai continuar a monitorizá-lo depois de parar o tratamento.

Caso desenvolva diarreia ou fezes moles durante ou após o tratamento, fale com o seu médico imediatamente.

A utilização de doxiciclina pode aumentar a incidência de candidíase vaginal.

Outros medicamentos e Vibramicina
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia da Vibramicina, nomeadamente:

- Antiácidos (medicamentos para a indigestão), preparações de ferro, zinco oral ou bismuto. Estes não devem ser tomados ao mesmo tempo que Vibramicina.
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos utilizados para controlo de epilepsia) e barbitúricos (usados para controlo de epilepsia ou como sedativo).

Vibramicina pode afetar a ação de outros medicamentos, nomeadamente:

- Aumento da ação de varfarina ou cumarínicos (utilizados na prevenção da coagulação do sangue).
- Redução da efetividade de contracetivos orais (pílulas anticoncecionais).
- Redução da efetividade do antibiótico penicilina (usados para tratar infeções).

Se vai necessitar de uma anestesia geral para uma operação ou uma cirurgia dentária, deve informar o seu anestesista ou dentista que está a tomar doxiciclina pois poderá ter mais efeitos indesejáveis.

Vibramicina com alimentos, bebidas e álcool
Para o tratamento de infeções, Vibramicina pode ser tomado com ou sem alimentos.

Para o tratamento da acne, é recomendado que Vibramicina seja tomado com alimentos ou bebidas.

Se Vibramicina o deixar maldisposto é recomendada a sua toma com alimentos ou leite.

O álcool pode reduzir o efeito de Vibramicina e deve ser evitado.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Vibramicina

- Os comprimidos de Vibramicina podem ser ingeridos inteiros, com quantidade adequada de líquido, ou, em alternativa, depois destes se dissolverem numa pequena quantidade de água.
- É melhor que os comprimidos sejam tomados sempre à mesma hora todos os dias, quando estiver sentado ou de pé.
- É importante que não se deite durante pelo menos 30 minutos depois de tomar os comprimidos de Vibramicina, para que os comprimidos se movam o mais rapidamente possível para o estômago e assim prevenir irritação da garganta ou esófago (canal que leva a comida da boca até ao estômago).
- Se tem problemas de estômago tome Vibramicina com alimentos ou leite.

A tabela abaixo mostra as diferentes dosagens que o seu médico pode prescrever, dependendo da infeção para a qual está a ser tratado. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose usual (infeções do peito, pulmonares ou nasais, urinárias, oculares ou outras infeções):	
Adultos e crianças com idades entre os 12 e inferior a 18 anos	200 mg no primeiro dia de tratamento seguidos de 100 mg diários. 2 comprimidos no primeiro dia (de uma só vez ou dividida em 2 tomas de 100 mg com intervalo de 12 h) e depois 1 comprimido por dia (administrado de uma só vez ou dividido em 2 tomas de 50 mg com intervalo de 12 h). A duração do tratamento depende do tipo de infeção a tratar.
Crianças com idade entre os 8 e inferior a 12 anos de idade	A utilização de doxiciclina no tratamento de infeções agudas, em crianças com idades entre os 8 e inferior a 12 anos, deve ser utilizada em situações para as quais não estão disponíveis outros medicamentos ou os que existem não sejam provavelmente eficazes. Nestas circunstâncias, as doses habituais são: Em crianças com peso igual ou inferior a 45 kg, a dose recomendada é de 4,4 mg/kg de peso corporal (administrada de uma só vez ou dividida em duas tomas) no primeiro dia, seguido de 2,2 mg/kg de peso corporal (administrada de uma só vez ou dividida em duas tomas) a partir do segundo dia. A duração do tratamento depende do tipo de infeção a tratar. No tratamento de infeções mais graves, pode usar-se doses até 4,4 mg/kg de peso corporal, durante todo o tratamento.

	Em crianças com peso superior a 45 kg deve ser seguida a mesma posologia dos adultos, ou seja, 200 mg no primeiro dia de tratamento seguidos de 100 mg diários. A duração do tratamento depende do tipo de infeção a tratar.
Infeções específicas	
Acne	Meio comprimido ou 1 comprimido por dia durante 6 a 12 semanas, com alimentos e bebidas.
Uretrite não gonocócica (UNG) causada por Chlamydia trachomatis ou Ureaplasma urealyticum	1 comprimido 2 vezes por dia, durante 7 dias.
Epidídimo-orquite aguda causada por C. trachomatis ou N. gonorrhoeae	1 comprimido 2 vezes por dia juntamente com 250 mg por via intramuscular (IM) de ceftriaxona ou outra cefalosporina adequada em dose única, durante 10 dias.
Sífilis primária ou secundária	1 comprimido duas vezes por dia durante 2 semanas. O médico continuará a monitorizá-lo depois de parar o tratamento.
Sífilis latente ou terciária	1 comprimido duas vezes por dia durante 2 semanas. Caso se saiba que a duração da infeção é superior a 1 ano o tratamento deve ter a duração de 4 semanas. O médico continuará a monitorizá-lo depois de parar o tratamento.
Febre recorrente associada a picadas de piolho ou carraça e tifo causado por piolho	Dose única de 1 ou 2 comprimidos, dependendo da gravidade. Como alternativa para diminuir o risco de persistência ou recorrência da febre, 1 comprimido a cada 12 h, durante 7 dias.
Estádio inicial da doença de Lyme (1 e 2)	1 comprimido 2 vezes por dia durante 14-60 dias, de acordo com os sinais, sintomas e resposta clínicas.
Infeção uretral, endocervical ou retal não complicada no adulto causada por Chlamydia trachomatis	1 comprimido 2 vezes por dia durante 7 dias.
Linfogranuloma venéreo causado por Chlamydia trachomatis	1 comprimido 2 vezes por dia, durante 21 dias no mínimo.
Infeções gonocócicas não complicadas do colo do útero, reto ou uretra (nas quais os gonococos permanecem totalmente sensíveis)	1 comprimido 2 vezes por dia, durante 7 dias, em co-tratamento com uma cefalosporina ou quinolona adequadas, tais como, cefixima 400 mg por via oral em dose única, ou ceftriaxona 125 mg IM

	em dose única, ou ciprofloxacina 500 mg, por via oral, em dose única ou ofloxacina 400 mg, por via oral, em dose única.
Infeções gonocócicas não complicadas da faringe (nas quais os gonococos permanecem totalmente sensíveis)	1 comprimido 2 vezes por dia, durante 7 dias, em cotratamento com uma cefalosporina ou quinolona adequadas, tais como, ceftriaxona 125 mg IM em dose única, ou ciprofloxacina 500 mg, por via oral, em dose única ou ofloxacina 400 mg, por via oral, em dose única.
Doença inflamatória pélvica aguda (DIP)	Doente internado: 1 comprimido a cada 12 horas, juntamente com cefoxitina 2 g intravenoso (IV) a cada 6 horas ou cefotetano 2 g IV a cada 12 horas durante pelo menos 4 dias e pelo menos 24 a 48 horas depois de o doente ter melhorado. Depois, prosseguir com 1 comprimido duas vezes por dia até completar 14 dias de tratamento no total.
	Doente ambulatório: 1 comprimido 2 vezes por dia durante 14 dias como terapêutica adjuvante com ceftriaxona 250 mg IM uma vez, ou cefoxitina 2 g IM, juntamente com probenecida 1 g por via oral, numa única dose, concomitantemente, por uma vez, ou outra cefalosporina de terceira geração (por exemplo, ceftizoxima ou cefotaxima) por via parentérica.
Tratamento da malária, quando cloroquina não é efetiva	2 comprimidos por dia durante pelo menos 7 dias. Consoante a gravidade da infeção deve ser administrado concomitantemente uma esquizontocida (por exemplo, quinina).
Tratamento da leptospirose	1 comprimido 2 vezes por dia, durante 7 dias.
Tratamento e profilaxia seletiva da cólera no adulto	300 mg em dose única.
Prevenção da malária	1 comprimido (no adulto) e 2 mg/kg, uma vez por dia, até à dose do adulto (crianças com mais de 8 anos e peso ≤ 45 kg), 1 a 2 dias antes de viajar para um local onde exista malária até 4 semanas após o regresso.
Prevenção do tifo rural da Malásia	2 comprimidos em dose única.
Prevenção da diarreia do viajante	2 comprimidos por dia (administrados de uma só vez ou 1 comprimido a cada 12 h) no primeiro dia de viagem, seguido de 1 comprimido por dia durante todo o

	tempo que se encontrar no local. Se pretende tomar os comprimidos durante mais de 21 dias, fale com o seu médico.
Prevenção da leptospirose	2 comprimidos uma vez por semana durante a estadia no local; 2 comprimidos no fim da viagem. Se pretende tomar os comprimidos durante mais de 21 dias, fale com o seu médico.

Tratamento do carbúnculo		
Carbúnculo sistémico ou por inalação A doxiciclina não está indicada se coexistir meningite por Bacillus anthracis, pela baixa penetração deste fármaco no sistema nervoso central.	Adultos	100 mg de doxiciclina por via intravenosa 2 vezes por dia, em associação com um ou dois antibióticos com atividade in vitro contra a estirpe em causa (isto é, ampicilina, penicilina, clindamicina, claritromicina, imipenem, vancomicina, rifampicina ou cloranfenicol). Após estabilização da situação clínica, a terapêutica deve ser substituída por monoterapia com 100 mg de doxiciclina por via oral, 2 vezes por dia até completar 60 dias de terapêutica.
	Crianças (com peso corporal inferior a 45 kg)	2,2 mg/kg de peso corporal, por via intravenosa, duas vezes por dia, durante 60 dias, em associação com um ou dois antibióticos com atividade in vitro contra a estirpe em causa. A terapêutica pode ser substituída por monoterapia com 100 mg de doxiciclina por via oral, duas vezes por dia, de modo a completar 60 dias de terapêutica, após a situação clínica estabilizar e se o microrganismo responsável for resistente a outros antibióticos com melhor perfil de segurança neste grupo etário. Crianças com 45 kg ou mais devem seguir a mesma posologia que os adultos.
Carbúnculo cutâneo	Adultos	1 comprimido duas vezes por dia, durante 7 a 10 dias (durante 60 dias no contexto de bioterrorismo).
	Crianças	2,2 mg/kg de peso corporal por via oral duas vezes por dia durante 60 dias. Crianças com 45 kg ou mais devem seguir a mesma posologia que os adultos. Após melhoria clínica e se o microrganismo isolado se revelar sensível à penicilina, a terapêutica pode ser alterada para amoxicilina, de modo a completar 60 dias de terapêutica.

Profilaxia pós-exposição do carbúnculo por inalação	
Adultos	1 comprimido 2 vezes por dia durante 60 dias.
Crianças	2,2 mg/kg de peso corporal, por via oral, 2 vezes por dia, durante 60 dias. Crianças com 45 kg ou mais devem seguir a mesma posologia que os adultos. Se o microrganismo isolado se revelar sensível à penicilina, a terapêutica pode ser alterada para amoxicilina, de modo a completar 60 dias de terapêutica.

Deve começar a sentir-se melhor ao fim de alguns dias. Se estiver a tomar Vibramicina para a acne poderá demorar algumas semanas até começar a sentir uma melhoria. Se a infeção se agravar ou se não se começar a sentir melhor dentro de alguns dias (à exceção da acne), ou se outra infeção se desenvolver, volte a falar com o seu médico.

Se tomar mais Vibramicina do que deveria
Se tomar mais Vibramicina do que deveria, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima. Leve a embalagem do medicamento consigo, quer tenha medicamento ou não.

Caso se tenha esquecido de tomar Vibramicina
Se se esquecer de uma dose, tome o medicamento logo que se lembrar. Tome o próximo comprimido à hora certa. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vibramicina
Se parar de tomar os comprimidos demasiado cedo, a infeção pode voltar. Tome os comprimidos durante todo o tempo do tratamento, mesmo que comece a sentir-se melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica após a toma deste medicamento. Apesar de muito raros, estes sintomas podem ser graves:

Dificuldade respiratória súbita, dificuldade em respirar, dor no peito, inchaços súbitos, erupção cutânea ou comichão (afetando todo o corpo).

Caso ocorra algum dos efeitos indesejáveis abaixo indicados, consulte o seu médico com a maior brevidade possível:
- reação de Jarisch-Herxheimer, que causa febre, arrepios, dor de cabeça, dores musculares e erupção cutânea que é geralmente autolimitada. Isto ocorre pouco tempo após o início do tratamento com doxiciclina para as infeções por espiroquetas, como no caso da doença de Lyme.

Os efeitos indesejáveis muito frequentes, que podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10, estão listados abaixo:
- sensibilidade da pele à luz solar

Os efeitos indesejáveis frequentes, que podem afetar mais de 1 pessoa em cada 100, estão listados abaixo:
- dor de cabeça
- náuseas, vómitos
- erupções na pele (com aparência de borbulhas acastanhadas e avermelhadas)
- reação alérgica grave (que inclui hipersensibilidade, inflamação dos vasos sanguíneos, tensão arterial baixa, inflamação no coração, inchaço das camadas mais profundas da pele, dificuldades na respiração, exacerbação de lúpus eritematoso sistémico, batimentos rápidos do coração (taquicardia), edema periférico, doença do soro e urticária)

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes, que podem afetar mais de 1 pessoa em cada 1000, estão listados abaixo:
- azia e gastrite

Os efeitos indesejáveis raros, que podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10000, estão listados abaixo:
- anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia e eosinofilia
- erupção na pele grave com febre, linfadenopatia, hepatite e anormalidades hematológicas
- anorexia
- coloração microscópica castanha-preta das glândulas tiroideias
- aumento da pressão do fluido dentro do crânio (hipertensão intracraniana benigna em adultos) ou reaparecimento de inchaço nas zonas moles do crânio, chamadas de fontanelas (nos recém-nascidos). Os possíveis sintomas da pressão intracraniana benigna incluem dor de cabeça, vómitos, perturbações da visão incluindo visão turva, um defeito localizado no campo da visão ladeado por uma área de visão normal (escotoma), visão dupla (diplopia) e possíveis perdas de visão, em alguns casos até permanente. (ver secção 2 "Advertências e precauções")
- zumbidos
- vermelhidão
- dor abdominal, dificuldade em engolir, perturbação da digestão, enterocolite, colite pseudomembranosa (inflamação grave do intestino), diarreia causada por Clostridium difficile, lesões inflamatórias na região anogenital, esofagite (inflamação do esófago), ulceração esofágica, diarreia e inflamação da língua
- alterações da função hepática, hepatite
- dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, unhas quebradiças e necrólise epidérmica tóxica
- dor nas articulações e dor muscular
- aumento do azoto ureico do sangue

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Alteração da cor e/ou do crescimento dos dentes

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vibramicina

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vibramicina
A substância ativa é a doxiciclina. Cada comprimido dispersível contém 106,045 mg de doxiciclina mono-hidratada equivalente a 100 mg de doxiciclina base.
Os outros componentes são: celulose microcristalina, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Vibramicina e conteúdo da embalagem
Vibramicina encontra-se disponível sob a forma de 16 comprimidos dispersíveis de cor amarelo claro, redondos, com ranhura numa face e "VN" na outra face, em blisters de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park - Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Fabricante

Fareva Amboise
Zone industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
França

Este folheto foi revisto pela última vez em