

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg

FOLLETO PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Doxiciclina (como hclato) 100 mg

Excipientes c.s.: almidón de maíz, talco purificado, colorante FD&C amarillo N°5 (tartrazina), colorante FD&C azul N°1 azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

CLASIFICACIÓN: Antibacterianos para uso sistémico: Tetraciclinas.

INDICACIONES:

Indicada en infecciones causadas por gérmenes patógenos sensibles a la doxiciclina.

Doxiciclina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Acné vulgaris;
- Fiebre manchada de las Montañas Rocosas, fiebre tifoidea y el grupo de tifus;
- Fiebre Q, enfermedades por Rickettsia y enfermedades por garrapatas causadas por *Rickettsiae*;
- Infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma pneumoniae*;
- Psitacosis causada por *Chlamydia psittaci*;
- Linfogranuloma venéreo, causado por *Chlamydia trachomatis*;
- Infecciones uretrales no complicadas, endocervicales o rectales en adultos causados por *Chlamydia trachomatis*;
- Tracoma debido a *Chlamydia trachomatis* aunque el agente infeccioso no siempre se elimina, según lo determinado por inmunofluorescencia;
- Conjuntivitis por inclusión debida a *Chlamydia trachomatis* puede ser tratada con doxiciclina oral sola o con una combinación de agentes tópicos;
- Epidídimo-orquitis aguda causada por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*;
- Fiebre recurrente transmitida por piojos causadas por *Borrelia recurrentis*;
- Fiebre recurrente transmitida por garrapatas causadas por *Borrelia duttonii*;
- Uretritis no gonocócica (UNG) causada por *Ureaplasma urealyticum* (T-*Mycoplasma*).

Doxiciclina también está indicada para el tratamiento de infecciones debidas a los siguientes microorganismos gram-negativos:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg

- Chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*;
- Brucelosis causada por especies de *Brucella* (en conjunto con estreptomina);
- Plaga causada por *Yersinia pestis*;
- Turalemia causada por *Francisella tularensis*;
- Cólera producida por *Vibrio cholerae*;
- Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*;

Campylobacter fetus;

Granuloma inguinal por *Calymmatobacterium granulomatis*.

Se recomienda la realización de cultivo y ensayo de susceptibilidad dado que numerosas cepas de los siguientes grupos de microorganismos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas.

Doxiciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-negativos, cuando el ensayo bacteriológico indica una adecuada sensibilidad al fármaco:

- Especies de *Shigella*;
- Infecciones respiratorias causadas por *Haemophilus influenzae*;
- Infecciones respiratorias y urinarias causadas por especies de *Klebsiella*;
- *Escherichia coli*;

Enterobacter aerogenes;

Doxiciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gram-positivos, cuando el ensayo bacteriológico indica una adecuada sensibilidad al fármaco:

Especies *Streptococcus*: Se han encontrado un cierto porcentaje de cepas de *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus faecalis* que son resistentes a la tetraciclina. Las tetraciclinas no deben ser utilizadas para las infecciones estreptocócicas, a menos que el organismo haya demostrado ser sensible.

Para infecciones respiratorias altas debido estreptococos beta-hemolíticos del grupo A, la penicilina es el fármaco de elección habitual, incluyendo la profilaxis de fiebre reumática. Esto incluye:

- Infecciones del tracto respiratorio alto por *Streptococcus pneumoniae*;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg

-Trastornos respiratorios, infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*. Las tetraciclinas no son el fármaco de elección en el tratamiento de las infecciones por estafilococos.

En los casos en que la penicilina está contraindicada, doxiciclina es una modalidad alternativa para el tratamiento de:

- Gonorrea no complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae*;
- Actinomicosis debida a especies de *Actinomyces*;
- Infecciones causadas por especies de *Clostridium*;
- Sífilis causada por *Treponema pallidum* y frambesia por *Treponema pertenue*;
- Listeriosis debida a *Listeria monocytogenes*;
- Ántrax debido a *Bacillus anthracis*;
- Infección de Vincent (gingivitis ulcerativa necrotizante aguda) debida a *Leptotrichia buccalis* (antiguamente, *fusiform*).

Tratamiento adyuvante

- En amebiasis intestinal aguda doxiciclina puede ser útil junto con amebicidas.
- En acné severo por *acne vulgaris*, doxiciclina puede ser útil como terapia adyuvante.

Tratamiento y Profilaxis

Doxiciclina está indicada para el tratamiento y la profilaxis de las siguientes infecciones:

- Malaria por *Plasmodium falciparum* (en zonas con *Plasmodium falciparum* resistente a cloroquina).
- Leptospirosis causada por especies *Leptospira*.

~~Tratamiento curativo de las infecciones causadas por microorganismos sensibles.~~

~~Neumonía atípica causada por *Mycoplasma pneumoniae* y por *Chlamydia pneumoniae*, Psitacosis, Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas, Linfogranuloma venéreo, Granuloma inguinal (donovanosis), Enfermedad inflamatoria pélvica, Estadios primario y secundario de la sífilis, así como sífilis tardía y latente, en pacientes alérgicos a la penicilina, Orquiepididimitis aguda, Tracoma, Conjuntivitis de inclusión. Puede ser tratada con doxiciclina oral sola o en asociación con fármacos de administración tópica, Infecciones causadas por rickettsias, la fiebre mediterránea, el tifus (endémico y tifus de la maleza) y fiebre Q, Brucelosis (en combinación con estreptomycin), Cólera, Enfermedad de Lyme (estadios iniciales 1 y 2), Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y por garrapatas, Malaria causada por *Plasmodium falciparum* resistente a cloroquina.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg****CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo (doxiciclina), a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes. Está contraindicado el uso concomitante de tetraciclinas, incluido doxiciclina, con metoxiflurano, ya que se han comunicado casos de toxicidad renal con resultado mortal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se ha asociado hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebri) con el uso de tetraciclinas, incluida doxiciclina. La aparición de alteraciones visuales durante el tratamiento, justifica la evaluación oftalmológica inmediata. Debido a que la presión intracraneal puede permanecer elevada durante semanas tras la suspensión del medicamento, se debe vigilar a los pacientes hasta que ésta se estabilice. Se debe evitar el uso concomitante de isotretinoína y doxiciclina ya que se sabe que la isotretinoína puede causar hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebri).

El tratamiento con agentes antibacterianos puede alterar la flora habitual del colon, permitiendo el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DADC) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo doxiciclina, cuya gravedad puede oscilar de diarrea moderada a colitis mortal. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento. Los casos moderados o graves pueden precisar, además, un tratamiento de reposición hidroelectrolítica y un antibiótico efectivo frente a *Clostridium difficile*. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.

Al igual que con todas las tetraciclinas, se han notificado casos de esofagitis y úlceras esofágicas en pacientes en tratamiento con formulaciones en comprimidos o cápsulas.

A diferencia de lo que ocurre con otras tetraciclinas, doxiciclina no necesita ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal debido a que se elimina por el tracto gastrointestinal.

En tratamientos prolongados deben realizarse controles hematológicos y de las funciones renal y hepática periódicamente.

En algunos individuos tomando tetraciclinas, incluyendo doxiciclina, se han observado reacciones de fotosensibilidad en forma de quemadura solar. Por tanto, se debe advertir a los pacientes que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la radiación ultravioleta y que utilicen filtros solares con pantalla total durante el tratamiento con doxiciclina. Debe considerarse la suspensión del tratamiento en caso de aparición de signos de fototoxicidad (ej. aparición de eritema cutáneo, etc.).

En caso de emplearse doxiciclina para tratar infecciones causadas por estreptococo betahemolítico del grupo A, la duración del tratamiento deberá ser de al menos 10 días, a fin de evitar la aparición de fiebre reumática y glomerulonefritis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg**

En los pacientes con enfermedades de transmisión sexual es frecuente que coexistan varias de ellas, debiéndose descartar la sífilis mediante los procedimientos diagnósticos adecuados, incluyendo exámenes en campo oscuro. En estos casos deben realizarse pruebas de serología con periodicidad mensual durante al menos 4 meses.

El uso de antibióticos puede dar lugar ocasionalmente al sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Es esencial mantener una observación permanente del paciente. En caso de que aparezca un microorganismo resistente, se suspenderá el antibiótico y se administrará el tratamiento adecuado.

Población pediátrica

Como otras tetraciclinas, doxiciclina forma un complejo cálcico estable en cualquier tejido formador de hueso. Se ha observado una disminución en la tasa de crecimiento del peroné en niños prematuros a los que se han administrado tetraciclinas orales a la dosis de 25 mg/kg cada seis horas. Esta reacción se ha visto que es reversible tras la interrupción del fármaco.

El uso de fármacos del grupo de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (segunda mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años) puede causar coloración permanente de los dientes (de gris parduzco a amarillento). Esta reacción adversa es más frecuente con el uso del fármaco durante períodos prolongados, aunque también se ha observado tras la administración de tratamientos cortos repetidos. Se ha descrito, asimismo, hipoplasia del esmalte. Doxiciclina, por consiguiente, no debe emplearse en estos grupos de pacientes a menos que no se disponga de otras alternativas.

EFFECTOS ADVERSOS:*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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg**

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.

INTERACCIONES:

- Penicilina: La administración conjunta de doxiciclina y penicilina debe ser evitada dado que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la actividad bactericida de la penicilina.
- Anticonceptivos orales (ACO): El uso concomitante de tetraciclinas con ACO podría disminuir la eficacia de estos últimos.
- Anticoagulantes: puede alterar el efecto de estos por lo que los pacientes pueden requerir que se reduzca la dosificación de anticoagulantes como warfarina.
- Antiácidos: La absorción de tetraciclinas puede alterarse y por ende disminuir su efecto cuando se administra en concomitancia con antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio, u otros preparados que contengan sales de hierro y sales de bismuto.
- Alcohol: Se ha observado que la administración de alcohol disminuye la semivida de eliminación de doxiciclina y por consiguiente su efecto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg**

- Antiepilépticos y barbitúricos: Tanto la carbamazepina, fenitoína y los barbitúricos pueden disminuir el efecto de doxiciclina.
- Metoxiflurano: Se ha comunicado que el uso concomitante de tetraciclinas y metoxiflurano (anestésico) produce una toxicidad renal grave.
- Interacciones con pruebas de laboratorio: Pueden producirse falsos positivos en la determinación urinaria de catecolaminas debido a interferencias con la prueba de fluorescencia.

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 químico farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No se recomienda el uso de doxiciclina 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 este medicamento en estos casos.

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

Lactancia:

Debe evitarse el uso de doxiciclina 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 doxiciclina altere la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o químico 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: 200 mg el primer día del tratamiento (administrada como una dosis única o como 100 mg cada 12 horas) seguida por una dosis de mantención de 100 mg/día (administrada como una dosis única o como 50 mg cada 12 horas).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg

Niños mayores de 8 años de edad: El esquema de dosificación recomendado para niños con un peso de 45 kg o menos es 4,4 mg /kg de peso corporal (administrado como una dosis diaria única o dividida en dos dosis en el primer día del tratamiento), seguido por 2,2 mg/kg de peso corporal en los días subsiguientes (ver la sección Advertencias y Precauciones, Uso en Niños).

Para niños con un peso superior a 45 kg se deberá utilizar la dosis para adultos.

Este medicamento debe tomarse en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso grande con agua (200 mL).

Es importante que, después de tomar este medicamento, se deje transcurrir al menos una hora antes de recostarse o acostarse a dormir.

La omisión de estas instrucciones puede favorecer la aparición de problemas esofágicos y gastrointestinales, como efectos adversos.

~~**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.~~

~~=~~

~~**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 doxiciclina.~~

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg

~~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 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.~~

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o químico farmacéutico.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar este producto en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C, fuera del alcance de los niños.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES A SU MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado por Emil Pharmaceutical Industries PVT. LTD., NO. J-76, M.I.D.C., Tarepur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State, India. Importado por OPKO Chile S.A., Agustinas 640, piso 10, Santiago.