

## Prospecto: información para el usuario

### DOXICLAT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Doxiciclina (monohidrato)

**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.

#### 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

La 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 el tratamiento de ciertas infecciones causadas por microorganismos sensibles y que son de origen y localización variada tales como:

- Neumonía atípica causada por *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae*.
- 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), tracoma (enfermedad contagiosa del ojo que produce rechazo a la luz, dolor y lagrimeo) y conjuntivitis de inclusión (enfermedad contagiosa del ojo que comienza de forma purulenta y afecta fundamentalmente a recién nacidos).
- Infecciones causadas por un grupo de microorganismos que reciben la denominación *derickettsias* 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).
- Estadios iniciales (estadios 1 y 2) de la enfermedad de Lyme (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, producida por microorganismos que parasitan los glóbulos rojos).

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 profilaxis de la malaria en áreas con resistencia a antipalúdicos (medicamentos para tratamiento para la malaria) y en la profilaxis del carbunco.

Por último, DOXICLAT está indicado en el tratamiento coadyuvante del acné vulgar grave y de la rosácea.

## 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).

### Advertencias y precauciones

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

- Si padece lupus eritematoso sistémico 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 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.
- Durante el tratamiento con DOXICLAT se debe evitar la exposición directa al sol o a radiaciones ultravioleta porque puede padecer un enrojecimiento de la piel.
- DOXICLAT no debe utilizarse en niños en periodo de dentición (en última mitad del embarazo, lactantes y niños hasta la edad de 8 años) porque puede producir decoloración permanente de los dientes así como retraso en el desarrollo de los huesos.

### Uso de DOXICLAT con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con DOXICLAT por lo que no deben usarse sin consultar al médico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Antiácidos (utilizados para el ardor de estómago) que contienen aluminio, calcio o magnesio, anti-diarréicos, anti-epilépticos (carbamazepina, fenobarbital y fenitoína, utilizados para controlar las crisis convulsivas), otros barbitúricos (medicamentos utilizados para problemas del sueño, como sedantes y anticonvulsivantes) y rifampicina (utilizado para las infecciones), ya que pueden

- disminuir el efecto de la doxiciclina.
- Litio (utilizado para la manía), digoxina (medicamento para controlar el ritmo del corazón) y teofilina (medicamento para el asma) y anticoagulantes (como warfarina), ya que la doxiciclina puede potenciar el efecto de estos medicamentos.
  - Anticonceptivos orales y antibióticos bactericidas (como penicilinas, utilizados para las infecciones), ya que la doxiciclina puede disminuir su eficacia.
  - Diuréticos (medicamento que aumenta la excreción de orina) y metoxiflurano (anestésico), ya que pueden aumentar la posible alteración del riñón.
  - Si Vd. va a ser sometido a una intervención quirúrgica, comunique a su médico que está en tratamiento con DOXICLAT ya que puede aumentar la posible alteración del riñón.
  - Retinoides (medicamentos utilizados para enfermedades de la piel como el acné o la psoriasis), ya que puede producirse un cuadro llamado hipertensión intracraneal benigna, que se caracteriza por la aparición de dolor de cabeza, náuseas y vómitos, mareos, zumbido de oídos y alteraciones visuales.
  - Alcaloides ergotamínicos (utilizados para la migraña) y metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide), ya que se han dado casos ocasionales en que la toma de tetraciclina puede potenciar los efectos tóxicos de estos medicamentos.
  - Preparaciones oculares que contienen tiomersal, ya que puede producir inflamación de los ojos.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

#### Interferencias con pruebas laboratorio:

Si le tienen que realizar algún análisis de orina informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **DOXICLAT con alimentos y bebidas**

El efecto de la doxiciclina puede verse reducido si se consumen bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Debe tomarse DOXICLAT con alimento o agua para evitar la irritación del esófago (ver apartado 3, Cómo tomar DOXICLAT).

#### *Embarazo y lactancia*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar DOXICLAT si está embarazada o cree que pudiera estarlo, o si está en periodo de lactancia. No se recomienda el uso de DOXICLAT en el embarazo y la lactancia dado que se podrían producir trastornos en el desarrollo de los huesos y los dientes de los niños. Su médico decidirá sobre la conveniencia de utilizar DOXICLAT en estos casos.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

DOXICLAT contiene lactosa 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. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de DOXICLAT es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

DOXICLAT se administra por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DOXICLAT. No suspenda el tratamiento antes ya que, aunque usted se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis habitual es: 2 comprimidos (200 mg de doxiciclina) el primer día de tratamiento, administrada en 1 comprimido (100 mg de doxiciclina) cada 12 horas, continuando el tratamiento con 1 comprimido (100 mg de doxiciclina) cada 24 horas. En infecciones más graves: 2 comprimidos (200 mg de doxiciclina) al día, manteniéndose esta dosis a lo largo de todos los días del tratamiento.

En general, el tratamiento debe continuar durante 24 a 48 horas después de que los síntomas hayan desaparecido.

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.

Niños mayores de 8 años y adolescentes menores de 16 años de edad: En niños mayores de 8 años la posología recomendada de forma general es: 4 mg/kg administrados en dosis única o divididos en dos dosis iguales cada 12 horas el primer día, seguidos de 2 mg/kg en dosis única o divididos en dos dosis los días posteriores.

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.

**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.

**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, DOXICLAT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Trastornos digestivos:** posible aparición de alteraciones digestivas como úlceras en el esófago (ver sección 3. Cómo tomar DOXICLAT), náuseas, dolor en el estómago, diarrea, pérdida del apetito, inflamación de la lengua, inflamación intestinal, candidiasis anogenital (infección por un hongo microscópico).

También se han comunicado casos de dolor en el abdomen, vómitos, digestiones pesadas, colitis e inflamación en la zona del ano y genitales.

**Trastornos de la sangre:** raramente se han notificado casos de disminución del número de glóbulos rojos, de plaquetas y de glóbulos blancos.

**Trastornos del sistema nervioso:** dolor de cabeza, deformación de los huesos del cráneo en niños y aumento de la presión en el cráneo de adultos.

**Trastornos del oído:** zumbidos en los oídos (tinnitus).

**Trastornos de la circulación:** enrojecimiento de la cara.

**Trastornos del hígado:** alteración del funcionamiento del hígado y hepatitis.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** erupción de la piel, reacciones de la piel por sensibilidad a la luz, inflamación de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa) y muy rara vez reacciones graves como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrolisis epidérmica, que se caracterizan por ampollas en la piel y mucosas.

Frecuencia no conocida: fotooncolisis (pigmentación de las uñas).

**Trastornos de los músculos y huesos:** dolor de las articulaciones y dolor muscular. También puede producirse decoloración parduzca de los dientes y alteración del crecimiento de los huesos.

**Trastornos del riñón:** elevaciones del nitrógeno de la urea en la sangre.

**Organismo en general:** reacciones de hipersensibilidad (alergia) excepcionalmente graves, descenso de la tensión arterial (hipotensión), inflamación del pericardio (pericarditis), empeoramiento de lupus eritematoso sistémico, dificultad respiratoria (disnea), enfermedad del suero, retención de líquidos en las extremidades, aceleración del pulso (taquicardia).

#### **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 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 croscarmelosa sódica, polividona, talco, estearato de magnesio y lactosa monohidrato, 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

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A. C/ Ramón Trias Fargas, 7-11 - 08005 Barcelona (España).

### Responsable de la fabricación

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION, 45 place Abel-Gance, 92654 Boulogne Cedex (Francia).

### Fecha de la última revisión de este prospecto:

“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>”