

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Doxiciclina Normon 100 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de doxiciclina

Excipiente(s) con efecto conocido: cada comprimido recubierto contiene 60 mg de lactosa y 50 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Comprimidos recubiertos de color verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos: Rickettsias, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia sp. y espiroquetas.

Asimismo, puede estar indicada en infecciones causadas por los microorganismos que se indican más abajo, pero antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un antibiograma pues muchas cepas de estos microorganismos han mostrado resistencia a la doxiciclina; son los siguientes: Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Shigella sp., Haemophilus influenzae, Klebsiella sp., Streptococcus sp., Diplococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

La doxiciclina es también activa frente a protozoos, particularmente Plasmodium sp.

Por tanto, está indicado, entre otras, en infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo acné vulgaris), infecciones otorrinolaringológicas e infecciones génito-uritarias.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Adultos:

La dosis usual es 200 mg el primer día de tratamiento (administrados en una dosis única ó 100 mg cada 12 horas), continuando el tratamiento con una dosis de 100 mg cada 24 horas.

En infecciones graves: 100 mg cada 12 horas, manteniéndose esta dosis a lo largo de los días del tratamiento.

Niños mayores de 8 años:

Niños mayores de 8 años que pesen 45 Kg o menos, la dosis usual es: 4 mg/Kg de peso corporal el primer día de tratamiento (administrados en una dosis única o en dos dosis iguales cada 12 horas) continuando con una dosis de 2 mg/Kg de peso corporal cada 24 horas (ver sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo, Uso en niños). En infecciones severas: 4 mg/Kg de peso corporal cada 24 horas, manteniendo la misma dosis a lo largo del tratamiento.

El tratamiento debe continuar durante 24 a 48 horas después de que los síntomas hayan desaparecido.

Forma de administración:

El paciente tomará siempre el medicamento en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso grande de agua (200 ml) y dejando transcurrir al menos una hora antes de tumbarse o acostarse.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la doxiciclina a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica:

El uso de tetraciclinas en niños puede dar lugar a un deterioro en el crecimiento de los huesos porque como otras tetraciclinas, la doxiciclina forma un complejo cálcico estable en cualquier tejido formador del hueso. Esta reacción es reversible con la interrupción del tratamiento. Asimismo pueden causar coloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón).

Doxiciclina, por consiguiente, no debe emplearse en embarazadas (durante la 2ª mitad de la gestación) ni en mujeres lactantes, ni en niños de edad inferior a los 8 años a menos que, otro tipo de antibiótico no pueda ser administrado y la gravedad del cuadro lo justifique.

General:

En individuos tratados con regímenes terapéuticos completos, se ha comunicado abombamiento de las fontanelas en niños e hipertensión intracraneal benigna tanto en niños como en adultos. Estos trastornos desaparecieron rápidamente tras la interrupción del tratamiento.

Como para la mayoría de los antibacterianos, el tratamiento con tetraciclinas, incluida doxiciclina, puede causar colitis pseudomembranosa. Es importante considerar ese diagnóstico en pacientes que presentan diarrea tras la administración de fármacos antibacterianos.

El uso de antibióticos puede dar lugar ocasionalmente al sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. 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.

Debido al posible riesgo de daño esofágico, es importante respetar estrictamente las recomendaciones sobre la forma de administrar el medicamento (ver sección 4.2: Posología y forma de administración y sección 4.8: Reacciones adversas).

De forma infrecuente se ha comunicado alteración de la función hepática tanto por la administración oral como parenteral de tetraciclinas, incluyendo doxiciclina. La acción antianabólica de éstas puede provocar un aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN) especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, deben realizarse controles periódicos hematológicos y de las funciones renal y hepática.

Las infecciones debidas a estreptococo beta hemolítico del grupo A deben tratarse durante al menos 10 días.

Las tetraciclinas deben evitarse en pacientes con lupus eritematoso sistémico.

Se han observado reacciones de fotosensibilidad en forma de quemadura solar en algunos individuos en tratamiento con tetraciclinas, incluyendo doxiciclina. A los pacientes que vayan a estar expuestos a la luz solar directa o ultravioleta, debe advertírseles que estas reacciones pueden ocurrir con fármacos del grupo de las tetraciclinas, y que debe interrumpirse el tratamiento a la primera evidencia de eritema cutáneo.

Se recomienda precaución en pacientes con miastenia gravis.

Algunos pacientes con infecciones por espiroquetas pueden experimentar una reacción de Jarisch-Herxheimer poco después de empezar el tratamiento con doxiciclina. Se debe tranquilizar a los pacientes explicándoles que se trata normalmente de una consecuencia del tratamiento antibiótico de las infecciones por espiroquetas que remite espontáneamente.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la actividad bactericida de la penicilina, es aconsejable evitar la administración de doxiciclina junto con penicilina.

La absorción de tetraciclinas puede reducirse por antiácidos u otros fármacos que contengan cationes divalentes o trivalentes como calcio, magnesio o hierro. Lo mismo ocurre con la coadministración con fármacos antidiarreicos como pectina-caolin o compuestos de bismuto. Se recomienda espaciar la administración de las tetraciclinas y estos compuestos 2 ó 3 horas.

Los efectos nefrotóxicos de las tetraciclinas pueden ser exacerbados por diuréticos, metoxiflurano y otros medicamentos nefrotóxicos. Los medicamentos potencialmente hepatotóxicos deberían ser usados con precaución en pacientes que reciban doxiciclina.

Los retinoides usados junto con doxiciclina pueden producir un aumento de la incidencia de hipertensión intracraneal benigna.

Doxiciclina puede incrementar las concentraciones plasmáticas de litio, digoxina y teofilina.

En tratamiento simultáneo con anticoagulantes, la dosificación de éstos debe reducirse puesto que, se ha observado que las tetraciclinas disminuyen la actividad de la protrombina.

Han habido referencias ocasionales de incremento, por las tetraciclinas, de los efectos tóxicos de alcaloides ergotamínicos y metotrexato.

Puede aparecer inflamación ocular tras el uso de preparaciones oculares que contienen timerosal en pacientes en tratamiento con tetraciclinas.

Las tetraciclinas pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

El metabolismo de la doxiciclina puede ser activado por inductores de enzimas hepáticas, como el alcohol (uso crónico), antiepilépticos (carbamazepina, fenobarbital y fenitoína) y la rifampicina.

Interacciones en pruebas de laboratorio:

Puede interferir con algunas pruebas de diagnóstico como la determinación urinaria de catecolaminas o glucosa.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo:

Doxiciclina no ha sido estudiada en pacientes embarazadas. No debe utilizarse en mujeres embarazadas a no ser que, a juicio del médico, el beneficio potencial sea superior al riesgo (ver sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo, Uso en niños).

Los resultados procedentes de estudios en animales indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, aparecen en tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre el desarrollo del feto (a menudo se relacionan con el retraso en el desarrollo del esqueleto). También se han observado evidencias de embriotoxicidad en animales tratados en las primeras etapas de la gestación.

Lactancia:

Debe evitarse la administración de doxiciclina en madres lactantes, ya que se ha observado que las tetraciclinas, incluyendo doxiciclina, están presentes en la leche de mujeres lactantes.

Como otras tetraciclinas, doxiciclina forma un complejo cálcico estable en los tejidos donde exista formación ósea, por lo que puede alterar el crecimiento óseo. Esta reacción es reversible tras la interrupción del fármaco (ver sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo, Uso en niños).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Doxiciclina Normon 100 mg comprimidos recubiertos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con las tetraciclinas, incluida la doxiciclina:

Alteraciones hematopoyéticas: muy raramente se han comunicado casos de anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

Alteraciones del sistema nervioso central y periférico: abombamiento de las fontanelas en niños e 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.

Alteraciones digestivas: náuseas, epigastralgia, diarrea, anorexia, glositis, enterocolitis, candidiasis anogenital. 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 (ver sección 4.2).

El uso de doxiciclina durante el desarrollo dental (2ª mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años), puede causar coloración permanente en los dientes.

Alteraciones hepáticas/biliares: tras la administración de dosis elevadas de tetraciclinas puede aparecer alteración de la función hepática y hepatitis.

Alteraciones cutáneas: urticaria, rash maculopapilar, eritema exudativo, erupciones multiformes, reacciones cutáneas de fotosensibilidad (ver sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo), excepcionalmente dermatitis exfoliativa, raramente Síndrome de Stevens-Johnson y, con frecuencia no conocida fotooncolisis.

Reacción de Jarisch-Herxheimer (ver sección 4.4)

Alteraciones del músculo esquelético: artralgia, mialgia, debilidad muscular incrementada en pacientes con miastenia gravis y aparición de lupus eritematoso, así como alteración en el crecimiento de los niños que cesa al interrumpir el tratamiento (ver sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Alteraciones urinarias: elevaciones del BUN (ver sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Alteraciones del organismo en general: reacciones de hipersensibilidad tales como urticaria, angioedema, obstrucción bronquial, pericarditis, hipotensión arterial, exacerbación de lupus eritematoso sistémico, enfermedad del suero y, muy raramente shock anafiláctico.

Otras: tras la administración durante períodos prolongados, se ha comunicado que las tetraciclinas producen coloraciones microscópicas marrón-negro de las glándulas tiroideas. No se conoce que se produzcan alteraciones de las pruebas de función tiroidea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, deberá interrumpirse la administración del fármaco e instaurarse la terapéutica apropiada. La diálisis no altera la semivida plasmática de doxiciclina y no sería beneficiosa en el tratamiento de la sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Tetraciclinas, código ATC: J01AA02.

Doxiciclina es una tetraciclina, derivado semisintético de la oxitetraciclina. Es un antibiótico de amplio espectro con acción bacteriostática.

Existe resistencia cruzada entre las distintas tetraciclinas.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción frente a las bacterias sensibles es similar al resto de las tetraciclinas: actúan inhibiendo la síntesis proteica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Su absorción es rápida y prácticamente completa (90-95%). La absorción no se afecta significativamente por la ingesta de alimentos. Tras la administración oral de una dosis de 200 mg de doxiciclina, se alcanzaron concentraciones plasmáticas de 2,6 µg/ml a las 2 horas que disminuyeron hasta 1,45 µg/ml a las 24 horas.

Distribución

Doxiciclina presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 82-93%. Difunde a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales y atraviesa la barrera placentaria. Su vida media es de 12-22 horas.

Eliminación

Se excreta por la orina y bilis en elevadas concentraciones y en forma biológicamente activa. Su excreción renal es de aproximadamente un 40%/72 horas en individuos con función renal normal (aclaramiento de

creatinina alrededor de 75 ml/minuto). Este porcentaje de excreción puede disminuir a valores de hasta 1-5%/72 horas en individuos con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto). Doxiciclina también se excreta en la leche materna.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados en animales indican que doxiciclina atraviesa la placenta, aparece en tejidos fetales y puede tener efectos tóxicos sobre el desarrollo del feto (a menudo se relaciona con retraso en el desarrollo del esqueleto). También se han observado evidencias de embriotoxicidad en animales tratados en las primeras etapas del embarazo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz (sin gluten)
Lactosa monohidrato
Povidona
Estearato de magnesio
Sacarosa
Talco
Goma arábica (E414)
Copolímero de metacrilato amónico
Dióxido de titanio (E-171)
Color verde sepisperse
Cera blanca
Cera carnauba

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Doxiciclina Normon 100 mg comprimidos recubiertos se presenta en envases que contienen 14, 21 y 42 comprimidos recubiertos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios NORMON, S.A.
C/ Ronda de Valdecarrizo, 6 -28760
Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. 47.077

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 1 diciembre 1968.

Fecha de la última renovación: 1 diciembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020