



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DOXICICLINA VALOMED

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada cápsula contiene:

Doxiciclina (hiclato) DCI, 100mg

Excipientes: lactosa y otros c.s.

3. FORMA FARMACEUTICA

Doxiciclina Valomed son cápsulas de gelatina dura, conteniendo doxiciclina hiclato equivalente a 100 mg de doxiciclina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Doxiciclina Valomed está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de microorganismos grampositivos y gramnegativos tales como infecciones otorrinolaringológicas y dentales, infecciones respiratorias, uretritis no gonocócica, infecciones gastrointestinales, infecciones genitourinarias, infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo acné vulgaris), brucelosis (asociada con estreptomycinina), tifus exantemático, psitacosis.

Doxiciclina Valomed también está indicada en el tratamiento y la prevención selectiva del cólera y de la leptospirosis, en la profilaxis del tifus de los matorrales (*Rickettsia tsutsugamushi*) y de la malaria (en áreas con *Plasmodium falciparum* resistente a cloroquina).

4.2. Posología y forma de administración

Adultos:

En infecciones leves: 200 mg el primer día de tratamiento (administrados en una dosis única o 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 durante todo el período del tratamiento.

En infección uretral, endocervical o rectal no complicada y para el tratamiento de uretritis no gonocócica: 100 mg 2 veces al día, al menos durante 7 días.

Acné vulgaris: 100 mg al día durante un período de hasta 12 semanas.

Para la profilaxis de la malaria: 100 mg al día. La profilaxis puede comenzarse 1-2 días antes del viaje a zonas endémicas. Debe continuarse diariamente durante el viaje y durante las 4 semanas posteriores a haber abandonado la zona endémica.

Para el tratamiento y profilaxis selectiva del cólera: 300 mg como dosis única.

Para profilaxis del Tifus de los matorrales: 200 mg como dosis oral única.

Para el tratamiento de la leptospirosis: 100 mg dos veces al día durante 7 días. Para su profilaxis, 200 mg a la semana durante el tiempo de estancia en el área, seguidos por 200 mg más al finalizar el viaje.

Niños

En infecciones leves: 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 el tratamiento con una dosis de 2 mg/Kg de peso corporal cada 24 horas (Ver sección 4.4: Advertencias especiales y Precauciones de uso: Uso en niños).

En infecciones severas: 4 mg/Kg de peso corporal cada 24 horas durante todo el tratamiento.

Para la profilaxis de la malaria: para niños de más de 8 años, la dosis es de 2 mg/Kg de peso corporal (hasta el equivalente de la dosis máxima de adultos) administrados en una única dosis diaria. La profilaxis puede comenzarse 1-2 días antes del viaje a zonas endémicas. Debe continuarse diariamente durante el viaje y durante las 4 semanas posteriores a haber abandonado la zona endémica.

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

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

4.3. Contraindicaciones

La doxiciclina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina, o alguno de sus componentes o a las tetraciclinas

4.4. Advertencias y precauciones de empleo

Uso en niños

Como otras tetraciclinas, doxiciclina forma un complejo cálcico estable en cualquier tejido formador de hueso. Esta reacción es reversible tras interrupción del tratamiento.

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 (amarillo-gris-marrón). Esta reacción adversa es más frecuente con el uso del fármaco durante periodos 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 no ser que no haya fármacos disponibles, o que puedan no ser eficaces o estén contraindicados.

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 diarreas tras la administración de fármacos antibacterianos.

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

En algunos individuos en tratamiento con tetraciclinas, incluyendo doxiciclina, se han observado reacciones de fotosensibilidad en forma de quemadura solar. 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.

El uso de antibióticos puede dar lugar ocasionalmente al crecimiento 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.

Si al tratar enfermedades de transmisión sexual se sospecha la coexistencia de una sífilis, se deben seguir los procedimientos de diagnóstico adecuados, incluyendo pruebas de serología con periodicidad mensual durante al menos 4 meses.

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 betahemolítico del grupo A deben tratarse durante al menos 10 días.

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 antidiarréicos, como pectina-caolín o compuestos de bismuto. Se recomienda espaciar la administración de las tetraciclinas y estos compuestos 2 o 3 horas.

Se ha comunicado que el uso concomitante de tetraciclinas y metoxifluorano produce una toxicidad renal que puede tener un desenlace mortal (insuficiencia renal y formación de cristales de oxalato en el tejido renal). Por lo tanto, no es recomendable la utilización de tetraciclinas en tratamientos preoperatorios.

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

Las tetraciclinas disminuyen la actividad de la protrombina plasmática, por lo que los pacientes que están en tratamiento con anticoagulantes, pueden requerir una disminución de la dosis.

Las tetraciclinas pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

Interacciones pruebas de laboratorio

Pueden producirse falsas elevaciones de niveles urinarios de catecolaminas debido a interferencias con la prueba de fluorescencia.

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 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 materna.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No existen evidencias de que la doxiciclina afecte a estas capacidades

4.8. Reacciones adversas

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

Alteraciones hematopoyéticas: 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 craneal 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: náusea, 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). También se produce coloración permanente en los

dientes, si se utiliza doxiciclina durante el desarrollo dental (2ª mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años).

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

Alteraciones cutáneas: urticaria, rash maculopapular, eritema exudativo erupciones multiformes, reacciones cutáneas de fotosensibilidad (Ver sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo), excepcionalmente dermatitis exfoliativa y, raramente Síndrome de Stevens-Johnson.

Alteraciones del músculo esquelético: artralgia, mialgia, 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 general: reacciones de hipersensibilidad tales como urticaria, angioedema, hipotensión arterial, enfermedad del suero, pericarditis y exacerbaciones de *lupus* eritematoso sistémico y, muy raramente shock anafiláctico.

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

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, deberá interrumpirse su administración e instaurarse en cada caso la terapéutica apropiada. La diálisis no altera la semivida plasmática y por tanto no sería beneficiosa en el tratamiento de la sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

La doxiciclina posee un amplio espectro de actividad antibacteriana frente a gérmenes grampositivos y gramnegativos, habiéndose comprobado su actividad *in vitro*, entre otros, frente a los microorganismos siguientes:

1. *Rickettsia*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Chlamydia spp.*, *Vibrio cholera*, *Bacteroides spp.*, *Brucella spp.*
2. *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Diplococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter spp.*, *Branhamella catarrhalis*, *Leptotrichia buccalis*.
3. *Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema pallidum*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces spp.*, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Borrelia parum*, *Haemophilus ducreyi*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Bartonella bacilliformes*, *Fusobacterium spp.*, *Campylobacter fetus*

Algunas cepas de los microorganismos citados en el apartado 2 han mostrado resistencia a la doxiciclina, por lo que antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un antibiograma. Cuando la penicilina está contraindicada, la doxiciclina puede ser un antibiótico alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por los gérmenes del apartado 3.

La doxiciclina tiene acción bacteriostática y actúa inhibiendo la síntesis proteica. Hay resistencia cruzada entre las distintas tetraciclinas

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

La absorción de doxiciclina es rápida y prácticamente completa (90-95%) tras la administración oral, ligándose a las proteínas plasmáticas alrededor de un 85%. Las dosis habituales producen concentraciones terapéuticas en diversos líquidos del organismo que fundamentan su utilización en las indicaciones que se señalan.

La absorción de la doxiciclina no está marcadamente influida por la ingestión simultánea de comidas y leche, por lo que puede administrarse junto con los alimentos.

Se excreta por la orina y bilis en elevadas concentraciones en forma biológicamente activa. La excreción renal de doxiciclina es de aproximadamente un 40%/72 horas en individuos con función renal normal (aclaramiento de creatinina alrededor de 75 ml/min). 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/min).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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 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. Relación de excipientes

Lactosa, Talco, Estearato magnésico.

6.2. Incompatibilidades farmacéuticas

No presenta a las dosis de administración.

6.3. Periodo de validez

La especialidad Doxiciclina Valomed tiene un periodo de validez de tres años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido de los envases

Envase con 12 cápsulas de 100 mg de Doxiciclina hiclato.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

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.

6.7. Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Farmacéuticos VALOMED S.A.
C/San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)

Mayo 2002