DOXITÉN BIO cápsulas **VIA ORAL** **O ⌛**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Doxitén Bio y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Doxitén Bio
3. Cómo tomar Doxitén Bio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación del Doxitén Bio

DOXITÉN BIO cápsulas

- El principio activo es la doxiciclina (DCI), hiclato cuyo contenido por cápsula es de 100,0 mg.

- Los demás componentes son los siguientes: Celulosa microcristalina, Talco, Estearato magnésico, Sílice coloidal , Eritrosina (E-127), Amarillo de quinoleína (E- 104), Carmín de índigo (Indigotina) (E-132), Dióxido de titanio (E-171) y Gelatina.

Titular de la autorización de Comercialización:
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
27010 VALLE SALIMBENE (Pavia) ITALIA

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
27010 VALLE SALIMBENE (Pavia) ITALIA

1. QUÉ ES DOXITÉN BIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Doxitén Bio es una especialidad farmacéutica que contiene doxiciclina como principio activo. La doxiciclina es un antibiótico que pertenece al grupo de las tetraciclinas. Es un antibiótico de amplio espectro con acción bacteriostática. Se presenta envasado en cápsulas de gelatina dura. Los tamaños de envase son de 12 cápsulas y 14 cápsulas.

Doxitén Bio está indicado para:

-Tratamiento de las infecciones causadas por cepas de microorganismo sensibles a este antibiótico como: infecciones otorrinolaringológicas (garganta , nariz y oído) dentales, infecciones respiratorias, uretritis (inflamación de la uretra) infecciones gastrointestinales (estómago e intestinos), infecciones genito-urinarias (aparato genital y la orina), las infecciones de la piel y

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tejidos blandos, la brucelosis (enfermedad causada por microorganismos del género Brucella), el tifus exantemático y la psitacosis.

2. ANTES DE TOMAR DOXITÉN BIO

No tome Doxitén Bio:

Si posee alergia (hipersensibilidad) a la doxiciclina o a cualquiera de los componentes de las cápsulas o a las tetraciclinas.

Tenga especial cuidado con Doxitén Bio :

Se ha comunicado abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo) en niños e hipertensión intracraneal (aumento de la presión del líquido cefaloraquídeo en el cerebro) tanto en niños como en adultos (ver sección Posibles efectos adversos)

Si Vd. presenta diarrea mientras recibe tratamiento con doxiciclina, consulte a su médico.

Si Vd padece una enfermedad de hígado o de riñón, consulte a su médico.

Si la terapia es prolongada deben realizarse controles periódicos de los parámetros sanguíneos así como de las funciones hepática y renal.

En niños: no debe utilizarse Doxitén Bio durante el periodo de dentición (2ª mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años), puesto que puede causar coloración permanente de los dientes. La fijación de doxiciclina en los huesos de los niños puede causar inhibición del desarrollo óseo que, no obstante, cesa al suspender el tratamiento.

Si el paciente ingiere este medicamento estando tumbado o sin acompañarse de una suficiente cantidad de agua pueden aparecer úlceras en el sistema digestivo, por lo que es muy importante seguir las instrucciones de administración (ver sección Cómo tomar Doxitén Bio).

Si advierte reacciones de hipersensibilidad tales como urticaria (aparición de picores), erupciones (aparición de granos), dermatitis (inflamación de la piel) interrumpa la medicación y consulte con su médico.

En caso de exposición directa al sol, puede producirse enrojecimiento de la piel; si esto ocurre debe interrumpirse el tratamiento.

Si le tienen que realizar algún análisis de orina debe informar al personal sanitario que esta a tratamiento con este medicamento dado que doxiciclina puede interferir en los resultados

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Toma de Doxitén Bio con alimentos y bebidas
Es recomendable tomar Doxitén Bio siempre en el transcurso de una comida, acompañado de un gran vaso de agua (ver sección Cómo tomar Doxitén Bio)

Evitar el uso conjunto de Doxitén Bio y alcohol.

Embarazo
Consulte con su médico o farmacéutico si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Lactancia
Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Debe evitar el uso de DOXITÉN BIO durante la lactancia

Conducción y uso de máquinas
No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

Toma de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos, cuando se toman al mismo tiempo que el Doxitén Bio, puede afectar al mecanismo de acción del Doxitén Bio:

Los antiácidos que contienen aluminio, calcio o magnesio, disminuyen la absorción de la doxiciclina.

No debe administrarse conjuntamente con antibióticos bactericidas (como penicilina) porque se disminuye el efecto de estos últimos.

En tratamiento simultáneo con anticoagulantes (como warfarina) la dosis de éstos debe disminuirse, puesto que el Doxiten Bio influye en el efecto de estos anticoagulantes. Consulte a su médico. El le indicará cual es la dosis adecuada.

La eficacia de los anticonceptivos orales podría reducirse si se toman con las tetraciclinas.

El alcohol, los barbitúricos, la carbamazepina, la fenitoina y la rifampicina aceleran la eliminación de doxiciclina, disminuyendo su efecto.

3. CÓMO TOMAR DOXITÉN BIO

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, Ud. 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 úlceras en el esófago.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas y recuerde tomar este medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Doxitén Bio. No suspenda el tratamiento antes de finalizar la pauta que le haya recomendado su médico ya que, además de que es perjudicial para una rápida recuperación de su enfermedad por el riesgo de una recaída, puede generarse

resistencia de los microorganismos a este antibiótico lo que le conllevaría a una prolongación de su enfermedad.

La vía de administración de Doxitén Bio es la oral. La dosificación es:

Adultos:
-En infecciones leves: 2 cápsulas (= 200 mg) el primer día de tratamiento (administradas en una dosis única ó bien 1 cápsula de 100 mg cada 12 h), continuando el tratamiento con una cápsula de 100 mg cada 24 horas.

-En infecciones severas: 1 cápsula de 100 mg cada 12 horas a lo largo de los días de tratamiento.

Niños:
-En infecciones leves: 4 mg/Kg de peso corporal el primer día de tratamiento (administrada en una dosis única o en dosis iguales cada 12 horas) continuando el tratamiento con una dosis de 2 mg/Kg de peso corporal cada 24 horas.

-En infecciones severas: 4 mg/Kg de peso corporal cada 24 horas a lo largo de los días de tratamiento.

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

Si Vd. toma más Doxitén Bio del que debiera:
Si Vd. ha tomado más Doxitén Bio de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20

Si olvidó tomar Doxitén Bio:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante tomar el medicamento de forma regular a la misma hora del día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente cuando le toque.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Doxitén Bio puede tener efectos adversos. Entre dichos efectos adversos podemos indicar:

Alteraciones de la sangre: los trastornos sanguíneos tras la administración de tetraciclinas son extremadamente raros. Sin embargo, se han notificado casos de: anemia hemolítica (consecuencia de una elevada destrucción de glóbulos rojos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), neutropenia (disminución del número de neutrófilos) y eosinofilia (aumento del número de eosinófilos).

Alteraciones del sistema nervioso: de forma poco frecuente, se produce hipertensión intracraneal caracterizada por dolor de cabeza, nauseas, vómitos, mareos, zumbido de oídos y trastornos visuales. Estos síntomas se resuelven tras la retirada del fármaco. También se ha comunicado abombamiento de las fontanelas de los niños.

Alteraciones del tubo digestivo: posible aparición de alteraciones digestivas: úlceras en el esófago (ver la Sección Cómo tomar Doxitén Bio), náusea, dolor de estómago, diarrea, pérdida de apetito, inflamación de la lengua, inflamación intestinal, candidiasis anogenital (infección por un hongo microscópico).

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

Alteraciones del hígado: el tratamiento con dosis elevadas puede producir hepatitis y trastornos en el funcionamiento del hígado.

Ateraciones de la piel: urticaria, rash maculopapilar (manchas y pequeñas elevaciones de la piel), eritema exudativo (enrojecimiento y manchas en la piel), erupciones multiformes (enrojecimiento y abultamiento de la piel), reacciones cutáneas de fotosensibilidad, excepcionalmente dermatitis exfoliativa (inflamación y descamación de la piel) y raramente Síndrome de Stevens-Johnson.

Alteraciones de los músculos y de los huesos: puede producirse dolor en las articulaciones y dolor muscular, así como retraso en el crecimiento de los niños.

Alteraciones en la orina: como todas las tetraciclinas, la doxiciclina puede producir elevaciones del nitrógeno ureico en sangre.

Alteraciones generales: en ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergias) excepcionalmente graves, urticaria, angioedema (retención de líquido en los vasos), obstrucción bronquial, hipotensión (descenso de la tensión arterial), (pericarditis) (inflamación del tejido que rodea el corazón), empeoramiento del lupus eritematoso sistémico, enfermedad del suero (reacción alérgica al suero) y, muy raramente shock anafiláctico (reacciones alérgicas inusual o exagerada)

Si presenta alguno de los efectos adversos de la siguiente lista, hable con su médico lo antes posible:
- 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.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DEL DOXITÉN BIO

La caducidad de este medicamento es de 3 años. Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Doxitén Bio debe conservarse dentro del envase en un lugar cuya temperatura no sobrepase los 30º C y que se halle protegido de la humedad.

Manténgase Doxitén Bio fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este prospecto ha sido aprobado Febrero 2018