

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los tuyos.

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS**
- 3. CÓMO TOMAR DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS**

DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS

El principio activo es doxiciclina. Cada gragea contiene 100 mg de doxiciclina (D.C.I.) (hicitato).

Los excipientes son: povidona, almidón de maíz (sin gluten), estearato de magnesio, lactosa, sacarosa, talco, goma arábiga, dispersión de copolímero de metacrilato de amonio, dióxido de titanio, color verde sepisperse, cera blanca, cera carnauba.

**TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN
LABORATORIOS NORMON, S.A.**

C/ Ronda de Valdecarrizo, 6 -28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

1. QUÉ ES DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS 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.

DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS se presenta en envases de 14, 21 y 42 grageas.

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.

La doxiciclina está indicada, entre otras, en infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo acné vulgaris), infecciones otorrinolaringológicas e infecciones génito-urinarias.

2. ANTES DE TOMAR DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS

▪ No tome DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS

Si Vd. es alérgico a la doxiciclina, a alguno de los componentes de la formulación o a las tetraciclinas.

▪ Tenga especial cuidado con DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS

Uso en niños:

- No debe utilizarse DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS durante el período de dentición (2^a mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años), puesto que puede causar coloración permanente de los dientes, así como retraso en el desarrollo de los huesos.

General:

- Se ha comunicado abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar en el cráneo) en niños e hipertensión intracraneal (aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo en el cerebro) tanto en niños como en adultos (ver sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

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

- Si el paciente ingiere este medicamento estando tumbado o sin acompañarse de la suficiente cantidad de agua pueden aparecer úlceras en el sistema digestivo, por lo que es importante seguir las instrucciones de administración (ver sección 3. CÓMO TOMAR DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS y sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS)

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

- En tratamientos prolongados, el médico realizará controles periódicos de las funciones renal y hepática.

- Si Vd. padece lupus eritematoso sistémico debe evitar el uso de este medicamento.

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

- Si Vd. sufre miastenia gravis (una forma de debilidad muscular) consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

▪ Uso de DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS con alimentos y bebidas

- Evitar el uso conjunto de doxiciclina y alcohol.

- Es recomendable tomar DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS con alimento y un gran vaso de agua para evitar la irritación del esófago (ver sección 3. CÓMO TOMAR DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS).

▪ Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

▪ Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS. Debe evitar la toma de DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS durante la lactancia.

■ Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que la doxiciclina afecte a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

■ Información importante sobre algunos de los componentes de Doxiciclina NORMON 100 mg Grageas

Este medicamento contiene sacarosa y lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento no contiene gluten.

■ Uso 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 DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS, pueden afectar su mecanismo de acción:

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

- Penicilina: no debe administrarse conjuntamente con antibióticos bactericidas porque se disminuye el efecto de éstos últimos.

- Diuréticos, metoxiflurano y otros medicamentos nefrotóxicos pueden aumentar el efecto nefrotóxico de las tetraciclinas.

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

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

- Anticoagulantes (como warfarina): la dosis de éstos debe disminuirse, puesto que DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS influye en el efecto de estos anticoagulantes. Consulte a su médico. El le indicará cuál es la dosis adecuada.

- Alcaloides ergotamínicos y metotrexato: ocasionalmente, su efecto tóxico puede verse aumentado por las tetraciclinas.

- Preparaciones oculares que contienen timerosal: puede aparecer inflamación ocular.

- Anticonceptivos orales: las tetraciclinas pueden disminuir su eficacia.

- Alcohol (uso crónico), antiepilepticos y rifampicina pueden activar el metabolismo de la doxiciclina.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

3. CÓMO TOMAR DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento. Si estima que la acción de doxiciclina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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, Vd. 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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS. 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.

Adultos: la dosis usual es 2 grageas (200 mg) el primer día de tratamiento administradas en una dosis única ó 1 gragea (100 mg) cada 12 horas, continuando el tratamiento con una dosis de 1 gragea (100 mg) cada 24 horas. En infecciones graves: 1 gragea (100 mg) cada 12 horas, manteniéndose esta dosis a lo largo 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. 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.

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

▪ Si Vd. toma más DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS del que debiera

Si Vd. ha tomado más DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Información para el médico: La diálisis no altera la semivida plasmática de doxiciclina y no sería beneficiosa en el tratamiento de la sobredosificación.

▪ Si olvidó tomar DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS

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.

▪ Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS

No debe interrumpir el tratamiento y seguir la pauta que le haya indicado el médico. Si lo interrumpe sin haber finalizado el mismo, puede provocar que la infección reaparezca.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS puede tener efectos adversos.

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 en niños y adultos caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, 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 en niños. **Alteraciones del tubo digestivo:** posible aparición de alteraciones digestivas: úlceras en el esófago (ver sección 3. CÓMO TOMAR DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS), náuseas, 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 en los dientes, si se utiliza doxiciclina durante el desarrollo dental (2^a 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. **Alteraciones 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 abultamientos en la piel), reacciones cutáneas de fotosensibilidad, excepcionalmente dermatitis exfoliativa (inflamación y descamación de la piel), raramente Síndrome de Stevens-Johnson y, con frecuencia no conocida fotoonicolisis (pigmentación de las uñas). **Alteraciones de los músculos y de los huesos:** puede producirse dolor en las articulaciones, dolor muscular, así como retraso en el crecimiento de los niños que cesa al interrumpir el tratamiento. **Alteraciones en la orina:** como todas las tetraciclinas, la doxiciclina puede producir elevaciones del nitrógeno ureico en la sangre. **Alteraciones generales:** en ocasiones, pueden aparecer reacciones alérgicas excepcionalmente graves, urticaria, angioedema (retención de líquido en los vasos), obstrucción bronquial, pericarditis (inflamación del tejido que rodea al corazón), hipotensión (descenso de la tensión arterial), empeoramiento del lupus eritematoso sistémico, enfermedad del suero (reacción alérgica al suero) y, muy raramente shock anafiláctico (reacción alérgica inusual o exagerada).

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 alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS

Proteger del calor y de la humedad.

Mantenga DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad: 3 años. No utilizar DOXICICLINA NORMON 100 mg GRAGEAS después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Este prospecto ha sido revisado en Noviembre 2013.

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/>

.