República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5173-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-30517035- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-30517035- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DOXICLINA / DOXICICLINA HICLATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 100 mg; aprobadas por Certificado Nº 45.436.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOXICLINA / DOXICICLINA HICLATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS – 100 mg; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2021-47326182-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-47326050-APN-DERM#ANMAT, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-47326345-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-47326486-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.436 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-30517035- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 23:02:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 23:02:46 -03:00

DOXICLINA

DOXICICLINA 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUÉ CONTIENE DOXICLINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Contiene Doxiciclina 100 mg, como ingrediente activo.

Estearato de magnesio, Crascaramelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Cellactosa, Celulosa microcristalina, Las AQP50204P, Tartrazina, Azul brillante, como excipientes.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA DOXICLINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

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.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. CHIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

DOXICLINA está indicado en adultos y adolescentes, en el tratamiento de ciertas infecciones causadas por microorganismos sensibles y que son de origen y localización variada tales como:

- Neumonía atípica.
- 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).
- Infecciones causadas por un grupo de microorganismos que reciben el nombre de *rickettsias* 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).
- Estadíos iniciales (estadios 1 y 2) de la enfermedad de Lyme (infección 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, que se transmite por la picadura de un mosquito infectado que introduce el parásito de la malaria en la sangre).

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).

DOXICLINA está también indicado en la prevención de la malaria en áreas con resistencia a antipalúdicos (medicamentos para tratamiento para la malaria) y en la prevención del carbunco.

Por último, DOXICLINA está indicado en el tratamiento del acné vulgar grave junto con otros medicamentos y de la rosácea (afección inflamatoria crónica de la piel que con mayor frecuencia afecta la cara).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR DOXICLINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a Doxiciclina, a las tetraciclinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

- en combinación con retinoides orales;
- si está embarazada o cree que podría estar embarazada.
- durante la lactancia.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante el tratamiento con DOXICLINA, se debe evitar la exposición directa al sol o a la radiación UV, ya que puede experimentar enrojecimiento de la piel (fotosensibilización).

- Si padece lupus eritematoso sistémico (trastorno crónico del tejido conectivo en el que puede haber erupción cutánea, artritis, problemas renales y anemia, entre otros problemas) 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.
- Si durante el tratamiento aparecen alteraciones visuales, debe realizar una evaluación oftalmológica, ya que podrían ser síntomas de hipertensión intracraneal benigna (proceso que afecta al cerebro debido a un aumento de la presión dentro del cráneo). En el caso de niños de corta edad puede producirse un abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo en niños de corta edad). Estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento.
- Debido al riesgo de daño esofágico, es importante respetar las recomendaciones sobre la forma de administrar el medicamento (ver sección cómo tomar DOXICLINA).
- El uso de antibióticos puede aumentar el riesgo de padecer infecciones por microorganismos que no son sensibles al tratamiento, incluyendo hongos, por lo que su médico vigilará la aparición de cualquier posible signo de infección.

Niños y adolescentes

DOXICLINA no debe utilizarse en niños en periodo de dentición (embarazo, lactantes y niños menores de 8 años de edad) porque puede producir decoloración permanente de los dientes (de gris parduzco a amarillento) o afectar al desarrollo apropiado de los dientes.

Puede haber circunstancias (p. ej., situaciones graves o que amenazan la vida), en las que su médico puede decidir que los beneficios superan el riesgo en niños menores de 8 años y se debe utilizar DOXICLINA.

Otros medicamentos y DOXICLINA

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. TIMARSY
Presidente

GUSTAVO
Farmacéutico y Lic. en
Ciencias Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

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

Se debe evitar la penicilina debido a una posible interferencia de DOXICLINA en la acción de la penicilina.

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Retinoides debe evitarse su uso, ya que puede aumentar el riesgo de hipertensión intracraneal benigna (aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo en el cerebro).

- Diuréticos, metoxiflurano y otros medicamentos tóxicos para el riñón, ya que puede aumentar de riesgo de toxicidad en el riñón. Por lo tanto, no es recomendable la utilización de tetraciclinas en tratamientos preoperatorios.

- Litio debido a que DOXICLINA puede disminuir la eliminación de Litio por el riñón.

- Anticonceptivos orales, ya que puede disminuir la eficacia de estos.

- Anticonvulsivos, ya que pueden reducir la eficacia de DOXICLINA.

- Sales de hierro y zinc y gastrointestinales tópicos, ya que pueden disminuir la absorción de DOXICLINA. Debe separar la administración de estos medicamentos y DOXICLINA como mínimo 2 horas.

- Anticoagulantes orales, ya que puede aumentar el riesgo de sangrado.

Uso de DOXICLINA con alimentos y bebidas

El efecto de la Doxiciclina puede verse reducido si se consumen bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Por tanto, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Doxiciclina.

Debe tomarse DOXICLINA con alimentos o agua para evitar la irritación del esófago.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

El uso de DOXICLINA está contraindicado en el segundo y tercer trimestre del embarazo.

No se recomienda el uso de DOXICLINA en el primer trimestre de embarazo, existe riesgo de crecimiento dental anormal o decoloración dental en niños.

Lactancia

DOXICLINA está contraindicado durante la lactancia.

¿QUÉ HAGO SI TOMO MAS COMPRIMIDOS DEL QUE DEBÍA?

Si toma más Doxiciclina consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En el caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar a un Centro de Intoxicaciones o el lugar más cercano de asistencia médica.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

DOXICLINA no altera la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria

¿QUÉ SUCEDE SI ME OLVIDE DE TOMAR UN COMPRIMIDO DE DOXICLINA?

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

USTED **NO** DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y TIENE QUE SEGUIR LAS PAUTAS QUE LE HAYA INDICADO EL MÉDICO. SI LO INTERRUMPE SIN HABER FINALIZADO EL MISMO, PUEDE PROVOCAR QUE LA INFECCIÓN APAREZCA.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Infecciones e infestaciones

Candidiasis anal o genital.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Se han comunicado casos de anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad (tales como urticaria, prurito, angioedema, reacciones anafilácticas, púrpura reumática, pericarditis, enfermedad del suero, intensificación del lupus eritematoso existente).

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.

Trastornos endocrinos

Tras la administración de tetraciclinas durante períodos prolongados, se ha comunicado la aparición de coloraciones microscópicas marrón-negro de las glándulas tiroides que no parecen asociarse a alteraciones de las pruebas de función tiroidea.

Trastornos del sistema nervioso

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 (tales como visión borrosa, diplopía y pérdida de visión).

Por lo tanto, el tratamiento debe interrumpirse si se sospecha o se observa un aumento de la presión intracraneal durante el tratamiento con DOXICLINA.

Trastornos cardíacos

Pericarditis e hipotensión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Obstrucción bronquial.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO G. SE...
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

Trastornos gastrointestinales

Decoloración de los dientes y/o falta de crecimiento de los dientes.

Trastornos digestivos: náuseas, epigastralgia, diarrea, anorexia, glositis, enterocolitis.

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.

Trastornos hepatobiliares

Tras la administración de tetraciclinas incluyendo la Doxiciclina puede aparecer alteración de la función hepática y hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de fotosensibilidad, Fotoonicolisis, Rash, Dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Artralgia, mialgia, debilidad muscular incrementada en pacientes con miastenia gravis, así como alteración en el crecimiento de los niños que cesa al interrumpir el tratamiento.

Exploraciones complementarias

Aumento de la urea en sangre.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿CÓMO SE TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo 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, 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.

DOXICLINA se administra por vía oral.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que, aunque usted se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

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. Como norma general, la dosis habitual de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Adultos y adolescentes (de 12 años a menores de 18 años):

200 mg el primer día de tratamiento (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche tomados con un intervalo de 12 horas aproximadamente) y desde el segundo día 100 mg (un comprimido) al día. La duración del tratamiento depende del tipo de infección a tratar.

Niños de 8 años a menores de 12 años de edad:

En niños de 8 años de edad a menores de 12 años de edad se debe utilizar DOXICLINA sólo cuando esté cuidadosamente justificado en situaciones donde otros medicamentos no están disponibles, o no son efectivos. En estas circunstancias la dosis habitual es:

- En niños de 45 kg de peso o menos:

Primer día: 4,4 mg por cada kg de peso corporal (en dosis única o divididos en dos dosis) y luego, desde el segundo día, 2,2 mg por cada kg de peso corporal (en dosis única o divididos en dos dosis). La duración del tratamiento depende del tipo de infección a tratar. En infecciones más graves, se debe administrar hasta 4,4 mg por cada kg de peso corporal durante el tratamiento.

- En niños de más de 45 kg de peso:

Se utilizará la dosis habitual del adulto; 200 mg el primer día, luego desde el segundo día 100 mg al día. La duración del tratamiento depende del tipo de infección a tratar.

Los comprimidos no están recomendados para niños con un peso menor de 45 kg porque no permiten una dosificación precisa. Para la administración en niños con un peso menor de 45 kg y en pacientes que no pueden tragar los comprimidos pueden utilizarse otras formas farmacéuticas más adecuadas.

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.

Si toma más DOXICLINA 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 más cercano.

Si olvidó tomar DOXICLINA

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 DOXICLINA

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura y humedad ambiental.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20, 30, 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: 45.436

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-47326486-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Mayo de 2021

Referencia: Inf paciente prod. DOXICLINA EX-2021-30517035- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 12:02:31 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 12:02:32 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

DOXICLINA

DOXICICLINA 100 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada | Industria Argentina

FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio Activo: Doxiciclina (como Hiclato) 100 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 3 mg; Croscaramelosa sódica 46,5 mg; Lauril sulfato de sodio 0,5 mg; Cellactosa 50 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 300 mg; Lay AQ P50204P 8,69 mg; Tartrazina 0,14 mg; Azul brillante 0,285 mg, Agua purificada 0,047 ml.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antibiótico de amplio espectro, de origen sintético, con acción bacteriostática.

Código ATC: J01AA02

INDICACIONES

DOXICLINA está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Neumonía atípica causada por Mycoplasma pneumonia y por Chlamydia pneumoniae.
- Psitacosis
- Fiebre manchada de las Montañas Rocosas, fiebre tifus y grupo tifus, fiebre Q, Rickettsiasis pustulosa.
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *el Mycoplasma* pneumoniae.
- Linfogranuloma venéreo
- Enfermedades de transmisión sexual:
    - Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas
    - Linfogranuloma venéreo
    - Granuloma inguinal (donovanosis)
    - Enfermedad inflamatorioa pélvica (EIP)
    - Estadios primario y secundario de la sífilis, asi como la sífilis tardia y latente, en pacientes alérgicos a la penicilina
    - Orquiepididimitis aguda no complicadas.
- Cólera
- Brucellosis junto con estreptomicina
- Infecciones debidas a *Bacteroides sp.*
- Estadios iniciales (estadios 1 y 2) de la enfermedad de Lyme
- Fiebre recurrente transmitida por piojos y por garrapatas.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

- Tratamiento coadyugante del acné vulgar grave y de la rosácea, fundamentalmente en su estadio 3 o rosácea papulopustulosa.

Además Doxiciclina podría considerarse como tratamiento alternativo en las siguientes infecciones: carbunco (cutáneo, intestinal o pulmonar), tularemia, listeriosis, bartonelosis y actinomicosis.

Profilaxis

DOXICLINA está indicada para la profilaxis de la malaria producida por el Plasmodium falciparum en áreas con resistencia a mefloquina o cuando no se pueden utilizar otros antipalúdicos en áreas con resistencia a cloroquina

- Se utiliza para la profilaxis post-exposición a Bacillus anthracis, como tratamiento alternativo a quinolonas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Doxiciclina pertenece al grupo de fármacos de acción bacteriostática ejerciendo su efecto antimicrobiano por medio de la inhibición de la síntesis proteica.

Farmacocinética

Absorción

Tras administración oral, la absorción es rápida y prácticamente completa (superior al 90%), obteniéndose la concentración máxima entre la 2º y 4º hora, alcanzándose en voluntarios sanos una Cmáx. Media de 3 µg/ml tras una dosis única de 200 mg. La absorción no está afectada por la ingesta simultánea de alimentos y está poco afectada por la ingesta de leche.

Distribución

Doxiciclina se une a proteínas plasmáticas un 82-93 % y presenta un volumen de distribución aparente de aproximadamente 0,75 l/K, distribuyéndose a la mayor parte de los tejidos en los que alcanza concentraciones terapéuticas. Sin embargo, no atraviesa bien la barrera hematoencefalica, motivo por el que en el líquido cefalorraquídeo se alcanzan concentraciones bajas. Las concentraciones urinarias son del orden de unas 10 veces superior a las plasmáticas.

Eliminación

Doxiciclina se concentra en la bilis. Alrededor del 40 % de la dosis administrada se elimina en 3 días en forma inalterada por la orina y alrededor del 32% por las heces.

Posee una semivida de eliminación de aproximadamente 16 a 22 horas, que puede verse prolongada en caso de insuficiencia renal y, sobre todo, en caso de insuficiencia hepática.

En pacientes con alteración renal Doxiciclina parece no acumularse significativamente en pacientes con insuficiencia renal, aunque la excreción en la orina se reduce; cantidades superiores de Doxiciclina se excretan en las heces de estos pacientes. La hemodiálisis no modifica la vida media.

En pacientes con alteraciones de la función hepática pueden ser necesario ajustes de dosis.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. ITIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

Farmacología clínica

Doxiciclina (como todas las tetraciclinas) son rápidamente absorbidas y se unen a proteínas plasmáticas bajo diferentes grados. Es concentrada por el hígado en la bilis, y excretada en la orina y heces a altas concentraciones y bajo una forma biológicamente activa. La Doxiciclina es virtual y completamente absorbida luego de su administración oral.

En estudios realizadas en adultos normales a los que se les administro dosis de 200 mg de Doxiciclina del orden de 2,6 µg/ml a las 2 hs posteriores de la administración, decreciendo a 1,45 µg/ml luego de 24 hs. En estudios realizados sobre 24 voluntarios adultos normales a los que se les administro dosis de 200 mg de Doxiciclina Monohidrato, se observó la siguiente concentración:

Tiempo (hs)	0,5	1,0	1,5	2,0
Concentración µg/ml	1,02	2,26	2,67	3,01
Tiempo (hs)	3,0	4,0	8,0	12,0
Concentración µg/ml	3,16	3,03	2,03	1,62
Tiempo (hs)	24,0	48,0	72,0	
Concentración µg/ml	0,95	0,37	0,15	

Valor promedios observados	
Concentración Máxima	3,61 µg/ml
Tiempo de Concentración Máxima	2,60 hs
Constante de Velocidad de Eliminación	0,049/hs
Vida Media	16,33 hs

La excreción de la Doxiciclina por el riñón es de alrededor del 40%/72 hs en individuos con una función renal normal (clearance de creatinina de alrededor de 75 ml/min). El porcentaje de excreción puede descender hasta un 1-5 %/72 hs en pacientes con severas insuficiencias renales (clearance de creatinina inferiores a 10 ml/min.). Se han realizado estudios que demuestran que no existen diferencia significativa en la vida media de la Doxiciclina (rango 18 a 22 hs) entre pacientes con funciones renales normales y otros que no las posean. La hemodiálisis no altera la vida media en suero de la Doxiciclina. Estudios realizados sobre animales demuestran que la Doxiciclina atraviesa la placenta y se deposita en los tejidos fetales.

Microorganismos sensibles

Clasificación	Microorganismos sensibles
Aerobios Gram-positivos	*Actinomyces sp, Bacillus anthracis*
Aerobios Gram- negativos	*Calymmatobacterium granulomatis, Francisella tularensis, Vibrio cholera Bartonella spp, Brucella spp*
Anaeróbicos	*Propionibacterium acnés*

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. ALIMARCY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Otros	*Borrelia burgdorferi, Chlamydia spp, Coxiella burnetti, Mycoplasma pneumoniae, Plasmodium falciparum, Rickettsaie spp, Treponema pallidum,* Ureaplasma urealyticum.

Microorganismos resistentes

Acinetobacter spp, Neisseria gonorrgoeae, Proteus spp, Pseudomonas spp, Legionella pneumophila.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes de 12 años a menores de 18 años de edad

La dosis habitual de doxiciclina para el tratamiento de infecciones agudas, en adultos y adolescentes de 12 años a menores de 18 años de edad, es de 200 mg el primer día de tratamiento (administrados en dosis única o bien un comprimido de 100 mg cada 12 horas) seguido de una dosis de mantenimiento de 100 mg al día. Para el tratamiento de infecciones más graves, deben administrarse 200 mg al día durante todo el período de tratamiento. En general, el tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas y de la fiebre.

Indicación	Pauta posológica	Duración del tratamiento
Neumonía atípica causada por *Mycoplasma pneumoniae* y por *Chamydia pneumoniae:*	200 mg cada 24 horas (administrados en dosis única diaria o 100 mg cada 12 horas).	-
Psitacosis	200 mg cada 24 horas (administrados en dosis única diaria o 100 mg cada 12 horas)	De 10 a 14 días después de la desaparición de la fiebre.
Infecciones causadas por *rickettsias*:	Dosis únicas de 100 o 200 mg para el caso de Tifus epidémico. En el resto de las infecciones y dependiendo la gravedad se recomiendan 100 mg cada 12 hs.	De 5-15 días.
Fiebre recurrente transmitida por piojos, por garrapatas	Dosis única de 100 mg, 100 mg cada 12 horas	Durante 7 días.
Cólera	300 mg en dosis única.	
Estadíos iniciales de la enfermedad de Lyme (estadíos 1 y 2)	100 mg cada 12 horas	Durante 10-60 día
Tratamiento de la malaria causada por *Plasmodium falciparum* resistente a la cloroquina	200 mg al día	Durante al menos 7 días
Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas:	100 mg cada 12 horas	Durante un mínimo de 7 días.
Linfogranuloma venéreo	100 mg cada 12 horas	Durante un mínimo de 21 días.
Granuloma inguinal (donovanosis):	100 mg cada 12 horas	Durante un mínimo de 21 días.
Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP):	100 mg cada 12 horas	Durante al menos 14 días junto con una cefalosporina apropiada por vía intravenosa.
Sífilis inicial (primaria,	100 mg cada 12 horas	Durante 14 días

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

secundaria o sífilis latente precoz) en pacientes alérgicos a la penicilina		
sífilis latente tardía (sífilis de duración desconocida, sífilis terciaria) en pacientes alérgicos a la penicilina	100 mg cada 24 horas	Durante 14 días si se sabe que la duración de la infección ha sido inferior a un año. En caso contrario, debe administrarse durante cuatro semanas.
Orquiepididimitis aguda	100 mg cada 24 horas	Durante 10 días junto con una cefalosporina de espectro adecuado en dosis única.
Brucelosis	100 mg cada 12 horas	Durante 6 semanas junto con estreptomicina por vía intramuscular durante 2-3 semanas.
Carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar	100 mg cada 12 horas inicialmente por vía intravenosa y proseguir con la misma dosis por vía oral	La duración debe ser de 60 días, excepto en el caso del carbunco cutáneo sin compromiso sistémico en cuyo caso se puede considerar reducir la duración del tratamiento a 7-10 días.
Profilaxis post-exposición a *Bacillus anthracis*:	100 mg cada 12 horas inicialmente por vía intravenosa y proseguir con la misma dosis por vía oral	La duración debe ser de 60 días, excepto en el caso del carbunco cutáneo sin compromiso sistémico en cuyo caso se puede considerar reducir la duración del tratamiento a 7-10 días.
Profilaxis de malaria	100 mg cada 24 horas,	La profilaxis debe comenzar 1-2 días antes del inicio del viaje a las zonas endémicas continuar diariamente durante el viaje por la zona endémica y mantenerse durante 4 semanas después de abandonar la zona endémica.
Acné vulgar grave	100 mg cada 24 horas	Durante 12 semanas
Rosácea	100 mg cada 24 horas	Durante 12 semanas

Población especial

Pacientes con alteración de la función hepática

Doxiciclina debe ser administrada con precaución en pacientes con la función hepática alterada.

Pacientes con insuficiencia renal

A diferencia de lo que ocurre con otras tetraciclinas, Doxiciclina no necesita de ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis.

Población pediátrica

Niños de 8 años a menores de 12 años de edad.

El uso de Doxiciclina para el tratamiento de infecciones agudas en niños de 8 años a menores de 12 años de edad, debe estar cuidadosamente justificado en situaciones

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. ALMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

donde otros medicamentos no están disponibles, o bien es probable que no sean efectivos o están contraindicados. En tales circunstancias, las dosis para el tratamiento de infecciones agudas son:

- Para niños con un peso de más de 45 kg: se utilizará la dosis habitual del adulto.
- Para niños con un peso de 45 kg o menos: dosis inicial: 4,4 mg/kg al día (en dosis única o divididos en dos dosis) con una dosis de mantenimiento de 2,2 mg/kg de peso corporal al día (en dosis única o divididos en dos dosis). En el tratamiento de infecciones más graves, se debe administrar hasta 4,4 mg/kg de peso corporal durante todo el tratamiento.
- Tratamiento del carbunco (cutáneo, intestinal o pulmonar) y profilaxis post-exposición a *Bacillus anthracis*:

Peso (Kg)	Pauta posológica
≥ 45 Kg	2,2 mg/kg cada 12 horas vía
45 kg o menos	dosis de intravenosa inicialmente seguida de la misma dosis cada 12 horas por vía oral, en cuanto se considere apropiado, durante 60 días. Excepto en el caso de carbunco cutáneo sin compromiso sistémico, en cuyo caso se puede considerar reducir la duración del tratamiento a 7-10 días. En el caso de carbunco pulmonar se debe considerar el uso de dos antibióticos en asociación.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 8 años de edad.

La doxiciclina no debe usarse en recién nacidos, lactantes y niños menores de 8 años de edad, debido al riesgo de decoloración de los dientes.

Forma de administración

Vía oral

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.

CONTRAINDICACIONES

DOXICLINA está contraindicado en todos aquellos pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquiera de las tetraciclinas.

ADVERTENCIAS

Como todas las tetraciclinas, el empleo de Doxiciclina durante el desarrollo dentario, sea última mitad del embarazo, infancia y niños menores de 8 años, puede provocar decoloración permanente de los dientes (amarillo- gris- marrón)

Esta reacción adversa se presenta comúnmente en tratamientos por periodos prolongados, sin embargo se han observado en tratamientos repetidos de corto plazo. De igual forma se ha observado hipoplasias del esmalte.

Se recomienda que ninguna tetraciclina sea empleada en pacientes comprendidos en esta edad, excepto que ninguna otra droga sea efectiva o está contraindicada.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

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

Las manifestaciones clínicas de la hipertensión intracraneal (HI) incluyen cefalea, visión borrosa, diplopía y perdida de la visión; durante una fundoscopía puede encontrarse un papiledema. Aunque, la HI remite tras la interrupción del tratamiento, existe la posibilidad de pérdida de la visión permanente. Si durante el tratamiento aparecen alteraciones visuales, debe realizarse una evaluación oftalmológica. Debido a que la presión intracraneal puede permanecer elevada durante algunas semanas tras la suspensión del tratamiento, los pacientes deben ser monitorizados hasta que se estabilice.

Todas las tetraciclinas forman complejos estables con el Calcio en cualquier tejido formador de huesos. Ha sido observado una disminución en el desarrollo de la fíbula en prematuros a los que se le suministraron dosis de 25 mg/kg cada 6 hs. Dicha reacción reversibles al discontinuar el tratamiento. Estudios realizados sobre animales, indican que el fármaco atraviesa la placenta, localizándose en tejidos fetales, pudiendo ejercer efectos tóxicos en el desarrollo del feto (a menudo relacionado con un retardo en el desarrollo esquelético). Existe evidencia de embriotoxicidad en ensayos conducido sobre animales tratados a comienzos de la preñez. La Doxiciclina no has sido estudiada en pacientes embarazadas. Si se administra cualquier tetraciclina durante el embarazo o si la paciente embarazada durante la administración de la droga, deberá ser informada del riesgo potencial sobre el feto.

La disminución de la función hepática o la obstrucción de los conductores biliares provocan reducción de la excreción biliar de las tetraciclinas y su subsecuente persistencia en sangre.

El estado de la función renal determinara la excreción. La Doxiciclina, no se acumulan significativamente en la sangre de los pacientes con disfunción renal. Por lo tanto es la más segura de las tetraciclinas para el tratamiento de infecciones extrarenales en tales individuos.

La tetraciclina puede agravar la uremia en pacientes con disfunción renal por inhibición de la síntesis proteica, provocando un efecto catabólico y por lo tanto aumento de la azotemia, a partir del metabolismo de aminoácidos.

La Doxiciclina ha sido reportada como la tetraciclina que más influye renalmente; posiblemente por una asociación entre la Doxiciclina y la producción de la disfunción renal (ver "Posología y Formas de administración").

El tratamiento con tetraciclinas, puede causar colitis pseudomembranosa. Es importante considerar el diagnostico en pacientes que presentan diarrea durante el tratamiento o una vez finalizada su administración. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.

El uso de tetraciclinas puede dar lugar a sobre crecimiento de microorganismos no sensibles. Es esencial mantener una observación permanente del paciente. En caso de

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO G. SEIJO
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

que aparezca algún microorganismo resistente, se suspenderá el antibiótico y se administrara el tratamiento adecuado.

Las tetraciclinas deben evitarse en pacientes con lupus eritematoso sistémico.

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 y que remite espontáneamente.

Han sido observados en algunos pacientes tratados con tetraciclinas, fotosensibilidad a la luz solar directa o a la luz ultravioleta podrá provocar este tipo de reacción, en cuyo caso deberán discontinuar con el tratamiento ante la primera evidencia de un eritema cutáneo.

Debido al riesgo de daño esofágico, es importante respetar las recomendaciones sobre la forma de administrar el medicamento.

PRECAUCIONES

Generales

Como en cualquier otro antibiótico, este fármaco puede provocar un desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. En el caso de una superinfección el tratamiento deberá suspenderse y aplicar una terapia apropiada. Han sido reportados casos de inflamación de las fontanelas en infantes e hipertensión tras condiciones desaparecen al discontinuar con la droga.

Tanto la incisión como el drenaje como otros tratamientos quirúrgicos, cuando estén indicados, deberán realizarse con una terapia conjunta con otros antibióticos.

DOXICLINA produce a menudo una supresión sustancial pero no absoluta de los estadios asexuales en sangre de las cepas del *Plasmadium*.

DOXICLINA no suprime los estadios sexuales de los gametocitos en sangre del *Plasmadium falciparim*. Las personas que completan el tratamiento profiláctico pueden aun transmitir la infección a los mosquitos fuera de área endémicas.

Todas las infecciones debidas al *Streptococcus* Grupo A beta-hemolítico deberán ser tratadas por lo menos durante 10 días.

Información para pacientes

Deberá advertirse a todos los pacientes tratados con DOXICLINA en la profilaxis de la malaria:

- Que ningún agente a la fecha, incluyendo DOXICLINA, garantiza protección contra la malaria
- Para evitar picaduras de mosquitos será necesario emplear medidas de protección personales, para ayudar a evitar el contacto con los mosquitos, especialmente desde el atardecer al amanecer, por ejemplo permanecer en áreas bien protegidas, empleando mosquiteros, cubriendo el cuerpo con ropas y utilizando un repelente de insectos efectivos.
- Que la profilaxis con DOXICLINA:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. [illegible]MAREY
Presidente

GUSTAVO G. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

- Debe comenzar 1 a 2 días antes de iniciar el viaje a una zona de malaria.
- Continuar diariamente mientras se esté en el área de malaria, y después de regresar del área.
- Continuar durante 4 semanas más para evitar el desarrollo de malaria al regresar de la zona endémica.
- No exceder los 4 meses

Todos los pacientes que ingieren DOXICLINA deberán estar informados de:

- Evitar exposición excesiva a la luz solar o artificial ultravioleta, mientras que se recibe DOXICLINA previendo discontinuar el tratamiento si aparece fototoxicidad (por ejemplo, erupción cutánea, etc.). Deberá considerarse el empleo de pantallas solares o bloqueadores solares.
- Administración libre de líquidos durante el tratamiento con DOXICLINA, para disminuir el riesgo de irritación o ulcera de esófago.
- Que la absorción de las tetraciclinas se ve disminuida cuando se ingieren alimentos, especialmente los que contiene calcio. Sin embargo, la absorción de DOXICLINA no está marcadamente influenciada por la ingestión simultánea de alimentos o de leche.
- Que la absorción de las tetraciclinas se ve disminuida con la ingesta de subsalacilato de bismuto.
- Que el empleo de DOXICLINA puede aumentar la incidencia de candidiasis vaginal.

Test de laboratorio

En enfermedades venéreas, cuando se sospecha la coexistencia de sífilis, deberá efectuarse exámenes de campo oscuro antes de comenzar el tratamiento y la serología de sangre repetirla por lo menos durante 4 meses.

En tratamientos prolongados deberán efectuarse chequeos de laboratorio periódicos de los sistemas orgánicos, incluyendo estudios hematopoyéticos, renales y hepáticos.

Interacciones medicamentosas

Debido a que las tetraciclinas demuestran una actividad depresora de la actividad de la protrombina plasmática, los pacientes con terapia de anticoagulantes podrán requerir una reducción de la dosis de anticoagulante.

Dado que las drogas bacteriostáticas pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, se recomienda evitar la administración de tetraciclinas junto con ella.

La absorción de las tetraciclinas se altera por la ingesta de preparaciones que contienen en su fórmula aluminio, calcio, magnesio o hierro.

La absorción de las tetraciclinas se modifica por el subsalicilato de bismuto.

Los barbitúricos, carbamazepina y fenitoína disminuyen el tiempo de vida media de DOXICLINA.

El empleo combinado de tetraciclina y metoxiflurano, provoca toxicidad renal fatal (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.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

Las tetraciclinas puede reducir la excreción renal de litio.

El empleo combinado de tetraciclina con anticonceptivos orales, puede provocar la disminución de la actividad de estos últimos.

Los anticonvulsivos reducen los niveles plasmáticos de Doxiciclina a través de un aumento de su metabolismo hepático. Si es necesario se debe monitorizar las funciones clínicas y ajustar la dosis de Doxiciclina.

Las tetraciclinas pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de digoxina y teofiolina.

Hierro (sales vía oral) reduce la absorción digestiva de ciclinas (formación de complejos), debe dejarse un intervalo entre la ingesta de las sales de hierro y las ciclinas, si es posible, más de 2 horas.

Gastrointestinales vía tópica (sales, óxidos e hidróxido de magnesio, aluminio, calcio y bismuto): reducción de la absorción digestiva de ciclinas. Debe dejarse un intervalo entre los medicamentos gastrointestinales administrados vía tópica y las ciclinas, si es posible, 2 horas.

En combinación con anticoagulante se produce un aumento el efecto de este y riesgo de hemorragia, se debe controlar estrechamente los niveles de protrombina y monitorización INR. Si es necesario se debe ajustar la dosis oral de anticoagulantes durante el tratamiento con ciclinas y realizar el seguimiento hasta la suspensión del tratamiento

Las sales de Zinc disminuyen la absorción gastrointestinal de ciclinas, debe dejarse un intervalo, si es posible, de 2 horas, entre una toma y otra.

Interacciones con drogas/ Test laboratorio de laboratorio

Puede interferir con el test de fluorescencia dando falsos niveles elevados de catecolaminas urinarias o glucosa.

CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS

No se han realizado estudios carcinogenéticos a largo plazo en animales. Sin embargo, existen evidencias de actividad oncogénica en ratas tratadas con antibióticos relacionados, oxitetraciclina (tumores en pituitaria y adrenales), y minociclina (tumores tiroideos).

Estudios realizados sobre animales, ratas y ratones, no han proporcionado una evidencia concluyente referida a que las tetraciclinas pueden ser carcinogénicas. Así mismo, no se han realizado estudios mutagénicos, se han informado resultados positivos en células de mamíferos IN VITRO, par antibióticos relacionados (tetraciclina, oxitetraciclina). En dos ensayos realizados sobre células de mamíferos (L51784 linfoma de ratón y célula de pulmón de hámster chinos IN VITRO) dieron respuesta positiva para mutagicidad en concentraciones de 60 y 100 µg/ml respectivamente. En humanos no se realizaron asociaciones entre las tetraciclinas y estos efectos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad

No existen datos clínicos de los efectos de Doxiciclina sobre la fertilidad.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Estudios realizados en animales indican que Doxiciclina puede tener efectos sobre la fertilidad masculina cuando se administra durante la pubertad.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Doxiciclina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han demostrado toxicidad para la reproducción.

La administración de tetraciclinas durante el segundo y tercer trimestre expone al feto a un riesgo de retraso en el crecimiento y coloración de los dientes de leche. Teniendo en cuenta la experiencia en humanos, la Doxiciclina produce efectos perjudiciales en el feto/recién nacido durante el segundo y el tercer trimestre de embarazo (anormalidades placenta y alteraciones en el desarrollo fetal).

DOXICLINA está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

No se recomienda utilizar este medicamento durante el primer trimestre del embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén tomando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Doxiciclina se excreta en la leche materna y se han observado efectos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento.

Está contraindicado durante la lactancia.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR

La influencia de Doxiciclina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas es nula o insignificante.

USO PEDIÁTRICO

No se recomienda el uso de DOXICLINA en niños lactantes que provoca DOXICLINA, deberá decidirse si se suspenderá la lactancia o a la administración del producto (ver Advertencia).

REACCIONES ADVERSAS

Tabla resumen de reacciones adveras

Las reacciones adversas notificadas para DOXICLINA se definen a continuación según la categoría de frecuencias como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones Frecuencia no conocida	Candidiasis anal o genital.
Trastorno de la sangre y del sistema linfático Raras	Anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.
Trastorno del sistema inmunológico Frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (tales como urticaria, prurito, angioedema, reacciones anafilácticas, purpura reumática, pericarditis, enfermedad del suero, intensificación del lupus eritomasa existente.

LAFEDAR S.A.
RICARDO [illegible] GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

No conocidas	Reacción de Jarisch-Herxheimer.
Trastornos endocrinos Raras	Coloraciones microscópicas marrón-negro de las glándulas tiroides no se pueden asociar a alteraciones de las pruebas de función tiroidea.
Trastornos del sistema nervioso Frecuente	Cefalea
Raras	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 (tales como visión borrosa, diplopía y perdida de la visión)
Trastornos cardíacos Frecuencia no conocida	Pericarditis e hipertensión arterial
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Frecuencia no conocida	Obstrucción bronquial
Trastornos gastrointestinales Frecuentes	Trastornos digestivos: náusea
Poco Frecuente	Dispecia (ardor de estómago/gastritis)
Raras	Decoloración de los dientes o hipoplasia del esmalte dental. Vómitos epigastralgia, diarrea, anorexia, glositis, enterocolitis, vómitos, enterocolitis y lesiones inflamatorias en la región ano-genital. Se ha descripto la aparición de disfagia, esofagitis y ulceras esofágicas, siendo el riesgo mayor si el medicamento se ingiere cuando el paciente esta tumbado o sin acompañarse de una suficiente agua
Trastornos hepatobiliares Frecuencia no conocida	Puede aparecer alteración de la función hepática y hepatitis.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo Frecuencia no conocida	Reacciones de fotosensibilidad, Fotonicolisis Rash, Dermatitis exfoliativa,Síndrome de Stevens-Johnson .
Trastorno musculo esquelético y del tejido conjuntivo Raras	Artralgia, mialgia, debilidad muscular incrementada en pacientes con miastenia gravis, así como alteración en el crecimiento de los niños que cesa al interrumpir el tratamiento
Exploraciones complementarias Frecuencia no conocida	Aumento de la urea en sangre
Trastornos renales	Aparición de un incremento de la urea plasmática

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. [illegible]MAREY
Presidente

Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis suspender la administración y tratar sintomáticamente. La diálisis no altera el tiempo de vida media y no es beneficiosa en los tratamientos de sobredosis.

Comunicarse con su médico o farmacéutico más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:	**(011) 4962-6666/2247**
Hospital A. Posadas:	**(011) 4654-6648 / 4658-7777**

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura y humedad ambiental.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: 45.436

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-47326345-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Mayo de 2021

Referencia: Prospecto prod. DOXICLINA EX-2021-30517035- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 12:02:18 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 12:02:20 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase primario blister

DOXICLINA

DOXICICLINA 100 mg

Presentación: blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote Nº:.....

Fecha de vencimiento:....

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizara para blíster conteniendo 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-47326182-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Mayo de 2021

Referencia: Rotulo primario prod. DOXICLINA EX-2021-30517035- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 12:02:06 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 12:02:07 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase secundario

DOXICLINA

Doxiciclina 100 mg

Comprimido recubierto

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene Doxiciclina (como Hiclato) 100 mg

Excipientes: Estearato de magnesio; Croscaramelosa sódica; Lauril sulfato de sodio; Cellactosa; Celulosa microcristalina c.s.; Lay AQ P50204P; Tartrazina; Azul brillante, Agua purificada.

Posología y forma de administración: ver el prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 45.436

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

Lote Nº:…..

Fecha de vencimiento:….

CONSERVAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases que contienen 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres de USO HOSPITALARIO.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMARCY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-47326050-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Mayo de 2021

Referencia: Rotulo secundario prod. DOXICLINA EX-2021-30517035- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 12:01:54 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 12:01:55 -03:00