

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Doxytrex 100 mg Cápsulas
Doxiciclina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Doxytrex e para que é utilizado
2. Antes de tomar Doxytrex
3. Como tomar Doxytrex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Doxytrex
6. Outras informações

1. O QUE É Doxytrex E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.6 - Medicamentos Anti-infecciosos. Antibacterianos. Cloranfenicol e tetraciclínas

Doxytrex (Doxiciclina) é um antibiótico de largo espectro.

A Doxiciclina está indicada no tratamento das seguintes infecções causadas por microrganismos sensíveis:

- Infecções por Pneumococcus, Streptococcus, Staphylococcus, Haemophilus influenza e Haemophilus pertussis, Bacilo do carbúnculo (Bacillus anthracis), Clostridium sp., Meningococcus, Gonococcus (Neisseria gonorrhoeae), Shigella, Klebsiella sp, Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Moraxella catarrhalis, Pasteurellas, Brucellas, Acinetobacter sp, Yersinia pestis, Campylobacter fetus, Clostridium sp, Treponema, Espiroquetas, Rickettsias, Chlamydias, Vibrião colérico, Listeria monocytogenes.
- Infecções das vias respiratórias – Faringites, bronquites, broncopneumonias e pneumonias. Supurações pulmonares. Infecções respiratórias causadas por Mycoplasma pneumoniae.
- Infecções urinárias – Uretrites, cistites, pielites e pielonefrites.
- Infecções genitais no homem – Prostatites, vericulites e orquiepidimites.
- Infecções ginecológicas – Vulvovaginites, metrites e anexites, infecções puerperais.
- Infecções dos tegumentos – Piodermites, abscessos, furúnculos, feridas e queimaduras infectadas, acne juvenil, panarícios, fleimões.

- Amigdalites, sinusites e otites.
- Conjuntivites e outras infecções oculares por bactérias susceptíveis.
- Disenteria bacteriana e amebiana.
- Enterites e gastroenterites por Salmonellas.

Na Sífilis, as tetraciclinas não estão indicadas a não ser em casos de alergia às β -lactaminas.

2. ANTES DE TOMAR Doxytrex

É de evitar a administração em crianças com idade inferior a 7 anos, assim como na mulher grávida ou a amamentar, devido ao risco de coloração permanente dos dentes (discromia dentária).

Devido ao risco de fotossensibilização, é aconselhável evitar a exposição directa aos raios solares e aos raios ultravioletas, durante o tratamento, o qual deve ser interrompido de imediato, no caso de aparecimento de manifestações cutâneas do tipo eritema.

Têm sido notificados casos de lesões esofágicas (esofagite e ulceração), algumas vezes graves, com a utilização de Doxiciclina. Os doentes devem ser instruídos a tomar as cápsulas de Doxiciclina com um copo cheio de água. Devem também ser instruídos a permanecer de pé e a não tomarem o medicamento antes de se deitar.

No caso de ocorrerem sintomas, tais como disfagia ou dor retrosternal, deverá ser considerada a interrupção da terapêutica com Doxiciclina e investigada uma eventual lesão esofágica.

Não tome Doxytrex

Hipersensibilidade à substância activa Doxiciclina ou a qualquer dos excipientes.

Está contra-indicado em doentes com antecedentes de hipersensibilidade às tetraciclinas e em crianças com idade inferior a 7 anos.

Insuficiência hepática. Gravidez e aleitamento.

Doxiciclina não deve ser prescrita a doentes com patologia esofágica de natureza obstrutiva, como estenose ou acalasia.

Tome especial cuidado com Doxytrex

É de evitar a administração em crianças com idade inferior a 7 anos, assim como na mulher grávida ou a amamentar, devido ao risco de coloração permanente dos dentes (discromia dentária).

Devido ao risco de fotossensibilização, é aconselhável evitar a exposição directa aos raios solares e aos raios ultravioletas, durante o tratamento, o qual deve ser interrompido de imediato, no caso de aparecimento de manifestações cutâneas do tipo eritema.

Têm sido notificados casos de lesões esofágicas (esofagite e ulceração), algumas vezes graves, com a utilização de Doxiciclina. Os doentes devem ser instruídos a tomar as cápsulas de Doxiciclina com um copo cheio de água. Devem também ser instruídos a permanecer de pé e a não tomarem o medicamento antes de se deitar.

No caso de ocorrerem sintomas, tais como disfagia ou dor retrosternal, deverá ser considerada a interrupção da terapêutica com Doxiciclina e investigada uma eventual lesão esofágica.

Tomar Doxytrex com outros medicamentos

Nos doentes a tomarem anticoagulantes, pode dar-se o risco de potenciação anticoagulante, pelo que o Doxytrex deve ser administrado sob rigorosa vigilância médica.

A administração simultânea de anti-ácidos contendo alumínio, cálcio, magnésio, de laxantes contendo magnésio e formulações orais de ferro diminuem a absorção da Doxiciclina, devido à acção quelante desta, com formação de complexos não absorvíveis; a carbamazepina e a fenitoína e o álcool diminuem a semivida plasmática da Doxiciclina; a Doxiciclina pode diminuir a eficácia dos contraceptivos orais.

Gravidez

Este medicamento é de evitar na mulher grávida ou a amamentar, devido ao risco de coloração permanente dos dentes (discromia dentária).

Aleitamento

Antes de iniciar o tratamento com Doxytrex deve informar o seu médico se está a amamentar. Este medicamento é de evitar na mulher a amamentar, devido ao risco de coloração permanente dos dentes (discromia dentária).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Doxytrex

Doxytrex cápsulas contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR Doxytrex

Administrar por via oral com um copo cheio de água.

A dose habitual é de 200 mg no início, seguidos de 100 mg de 24 em 24 horas.

Nas infecções mais graves mantém-se por alguns dias a dose diária de 200 mg, administrados de uma só vez em cada dia ou 100 mg de 12 em 12 horas.

Para a blenorragia estabeleceu-se uma posologia particular: 3 cápsulas num só dia de 8 em 8 horas.

Doxytrex pode tomar-se com as refeições sem inconveniente, visto a sua absorção não ser prejudicada pelos alimentos. Deglutir a cápsula, sem abrir no fim ou durante a refeição. Não administrar o medicamento em jejum, a fim de evitar eventuais perturbações digestivas (náuseas, vómitos).

O doente deve ser instruído a permanecer em posição ortostática durante pelo menos 30 minutos após a administração e a não tomar o medicamento antes de se deitar.

Se tomar mais Doxytrex do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem. No entanto, caso ocorra acidentalmente, podem surgir vómitos, acessos febris, icterícia. Se tal situação ocorrer, suspenda imediatamente o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo com este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Doxytrex

Não tome a uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Doxytrex

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos Doxytrex pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários do Doxytrex registados são:

Reacções alérgicas: urticária, edema angioneurótico, púrpura anafilactóide, pericardite e anafilaxia.

Efeitos cutâneos: eritema maculopapular e fotossensibilidade.

Efeitos sobre o tubo digestivo: diarreia, náuseas, vómitos, disfagia, glossite, enterocardite, monilíase anogenital (inflamação e prurido), esofagite (doentes que tomam a medicação imediatamente antes de se deitarem) e ulceração esofágica.

Efeitos hematológicos: leucopénia, trombopénia, anemia hemolítica e eosinofilia.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Doxytrex

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Doxytrex após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister a seguir a “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Doxytrex

A substância activa é a doxiciclina (sob a forma de hclato de doxiciclina). Cada cápsula de Doxytrex contém 115,61 mg hclato de doxiciclina equivalente a 100 mg de doxiciclina base.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula:

Lactose mono-hidratada

Estearato de magnésio

Talco

Cabeça da cápsula

Óxido de ferro negro (E172)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Dióxido de titânio (E171)

Água purificada

Gelatina

Corpo da cápsula

Óxido de ferro amarelo (E172)

Dióxido de titânio (E171)

Gelatina

Água purificada

APROVADO EM 24-04-2007 INFARMED

Qual o aspecto de Doxytrex e conteúdo da embalagem

Doxytrex apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas, com cabeça castanha opaca e corpo creme, acondicionadas em blister de PVC/Alu. Embalagens com 10 e 20 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SANÓBIA - Centro de Saúde e Estética Lda.

Rua Paço d'Arcos, 11

1500-365 Lisboa

Portugal

Tel.: 21 711 27 60

Fax: 21 711 27 69

Fabricante

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11

2700-486 Amadora

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez