

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL
USUARIO
Doxycycline Accord 100 mg Comprimidos Dispersables
Doxiciclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Use este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o según lo indicado por su médico, farmacéutico o enfermero.

Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Doxycycline Accord Comprimido Dispersable y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿QUÉ ES Doxycycline Accord Dispers Tablet Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al tratamiento con doxiciclina, en adultos y niños a partir de 8 años.

Este medicamento puede ser prescrito por su médico para infecciones de las vías respiratorias, las vías urinarias, los órganos genitales, el ojo o el tracto gastrointestinal. Este medicamento también puede ser prescrito para infecciones con síntomas similares a la gripe (fiebre Q, Rickettsiosis/Tifus), en el tratamiento de la malaria o el acné (juvenil).

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN ESPECIAL?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

si es alérgico a la doxiciclina y otras tetraciclinas (antibióticos similares) o a alguno de los otros componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6; si está embarazada o planea estarlo; si está embarazada o desea quedar embarazada; como u lactancia da.

Este medicamento no debe usarse durante el desarrollo dental (embarazo, en recién nacidos o en niños menores de 8 años) porque su uso puede llevar a una decoloración permanente (amarillo-gris-marrón) o afectar el crecimiento adecuado de los dientes.

Bajo ciertas circunstancias (por ejemplo, en enfermedades graves o potencialmente mortales), su médico puede decidir que los beneficios del tratamiento superan este riesgo en niños menores de 8 años, y que se debe prescribir Doxiciclina Accord.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

si expone su piel a la luz solar intensa o a la luz solar artificial, ya que algunas personas que usan doxiciclina pueden experimentar quemaduras más graves;

si tiene una enfermedad hepática;

es posible que durante el uso de doxiciclina ocurran otras infecciones. Los agentes causantes de estas infecciones no son sensibles a la doxiciclina. Si durante el tratamiento con este medicamento surgen nuevas infecciones, debe informar a su médico, suspender el uso de este medicamento y comenzar otro tratamiento;

si durante el tratamiento con este medicamento ocurre diarrea severa acompañada de fiebre. Si este es el caso, debe informar inmediatamente a su médico y suspender el uso de este medicamento;

si no nota una disminución de la fiebre y los síntomas inflamatorios en unos pocos días. Esto puede ser una indicación de que los patógenos son insensibles (resistentes) a este medicamento, o que otras bacterias no sensibles a este medicamento han surgido;

si usa doxiciclina a largo plazo, su médico puede hacerle un análisis de sangre para descartar efectos secundarios en los riñones, el hígado y la producción de nuevas células sanguíneas. Si su médico detecta ciertas anomalías, se suspenderá el tratamiento con doxiciclina

si tiene irritación o úlcera esofágica;

si tiene un trastorno de la coagulación sanguínea y está siendo tratado con medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre, debe tener en cuenta que la doxiciclina puede afectar la coagulación de la sangre. Es importante que el médico que le ha recetado doxiciclina esté al tanto del trastorno de la coagulación sanguínea. Si está bajo tratamiento en el servicio de trombosis, también debe informar al médico de trombosis sobre el uso de doxiciclina.

Niños y adolescentes hasta 12 años

Este medicamento no debe usarse en lactantes o niños menores de 8 años, ya que puede causar decoloración permanente de los dientes o problemas con el desarrollo dental.

Este medicamento solo debe usarse en niños entre 8 y 12 años si otros medicamentos no son posibles o no funcionan.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Doxycycline Accord, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que en un futuro cercano vaya a usar otros medicamentos? Informe eso entonces a su médico o farmacéutico.

medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea, como acenocumarol y fenprocumon. La eficacia de estos medicamentos se potencia;

penicilinas (ciertos antibióticos). Estos medicamentos pueden reducir la acción bactericida de la doxiciclina;

preparados de hierro y antiácidos (medicamentos que contienen aluminio, calcio, magnesio o bismuto) (ver la sección “¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?”). Estos medicamentos reducen el efecto de la doxiciclina; medicamentos contra la epilepsia (carbamazepina, fenitoína, barbitúricos). Estos medicamentos reducen el efecto de la doxiciclina; ciclosporina (un medicamento que se utiliza para suprimir el sistema inmunológico del cuerpo). La cantidad de ciclosporina en la sangre puede ser aumentado; el anestésico metoxiflurano. El uso simultáneo de doxiciclina y metoxiflurano puede llevar a una nefrotoxicidad mortal; si está siendo tratado por diabetes, su médico podría necesitar cambiar la dosis del tratamiento para la diabetes; cuando la doxiciclina se usa junto con isotretinoína o acitretina, puede aumentar la presión en el cerebro.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo, ya que puede causar una decoloración permanente de los dientes del feto y puede retrasar el crecimiento óseo. Este medicamento no debe ser utilizado por madres lactantes porque puede causar decoloración dental y crecimiento óseo reducido en el lactante.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene una influencia moderada en la capacidad para conducir y operar máquinas.

En caso de mareos, visión borrosa o visión doble, se desaconseja conducir vehículos y operar máquinas.

3. CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis en función del cuadro clínico. Es importante seguir sus instrucciones con precisión. A continuación se presenta la dosis habitual, pero también es posible otro esquema de dosificación, dependiendo de la naturaleza de la afección. La dosis habitual para adultos es: tomar 2 tabletas de este medicamento el primer día al mismo tiempo, seguido de 1 tableta al día hasta que termine el tratamiento.

Niños de 8 a 12 años:

Doxycycline Accord puede usarse para el tratamiento de infecciones agudas en niños de 8 a 12 años si no hay otros medicamentos disponibles o si no es probable que otros medicamentos sean efectivos. En esas circunstancias, las dosis habituales son:

Para niños que pesan 45 kg o menos:

El primer día: 4,4 mg por kilogramo de peso corporal (en una sola dosis o dividida en dos), y luego 2,2 mg por kilogramo de peso corporal (en una sola dosis o dividida en dos) a partir del segundo día. La duración del tratamiento depende de la infección que se esté tratando. En infecciones más graves, se puede administrar un máximo de 4,4 mg por kilogramo de peso corporal durante toda la duración del tratamiento.

Para niños que pesan más de 45 kg: se debe usar la dosis para adultos; 200 mg el primer día y luego 100 mg por día. La duración del tratamiento depende de la infección que se esté tratando. ¿Ha usado demasiado de este medicamento? Si teme que ha recibido demasiado de este medicamento, infórmelo inmediatamente a su médico o enfermero. Cuando usa más de este medicamento de lo que debería, el riesgo de efectos secundarios conocidos puede ser mayor.

Si ha tomado demasiado de doxiciclina, póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico. En casos graves, su médico le hará beber mucha agua, le administrará un laxante y (en cantidades muy grandes) posiblemente realizará un lavado gástrico.

Los síntomas que pueden ocurrir cuando ha tomado demasiado doxiciclina son vómitos, episodios de fiebre, ictericia, hematomas, heces negras y líquidas y alteraciones en la composición de la sangre.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Modo de uso

Tome las tabletas en posición sentada o de pie con una cantidad abundante de agua o leche o con alimentos.

No tome las tabletas justo antes de acostarse, ya que esto puede causar irritación del esófago.

Si deja de usar este medicamento

Es importante que complete el tratamiento prescrito por su médico, incluso si los síntomas de la infección ya han desaparecido. Esto previene que la infección regrese.

Completar el tratamiento significa continuar hasta que todas las tabletas prescritas por su médico se hayan terminado.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

Póngase en contacto con su médico lo antes posible si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios:

- la reacción de Jarisch-Herxheimer que causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente desaparece por sí sola. Esta reacción ocurre poco después de comenzar el tratamiento con doxiciclina para infecciones por espiroquetas como la enfermedad de Lyme.

Frecuente (ocurre en 1 a 10 de cada 100 usuarios durante el tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece este medicamento (tetraciclinas)):

- vaginitis (vaginitis);
- candidiasis (cierta infección por hongos);
- náuseas;
- prurito alrededor del ano;
- lengua negra;
- estomatitis;
- inflamación de los genitales y/o el ano;
- trastorno del desarrollo óseo;
- irritación de la piel.

A veces (ocurren en 1 a 10 de cada 1000 usuarios durante el tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece este medicamento (tetraciclinas)):

- dolor de cabeza;
- vómitos;
- diarrea;
- glositis;
- erupción cutánea;
- fotosensibilidad.

Rara vez (ocurre en 1 a 10 de cada 10,000 usuarios durante el tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece este medicamento (tetraciclinas)):

- anemia hemolítica, trastorno sanguíneo con síntomas de moretones y tendencia a sangrar
- (trombocitopenia), trastorno sanguíneo (deficiencia de glóbulos blancos) acompañado de mayor susceptibilidad a infecciones (neutropenia), exceso de cierto tipo de glóbulos blancos (eosinofilia);
- erupción medicamentosa (DRESS)
- decoloración marrón-negra de la tiroides (con administración prolongada);
- falta de apetito (anorexia);
- tinnitus (tinnitus);
- inflamación de la membrana alrededor del corazón;
- rubor;
- trastorno de la deglución (disfagia), indigestión con sensación de plenitud o dolor en la región del estómago, eructos, náuseas, vómitos y acidez (dispepsia); inflamación de los intestinos; inflamación del páncreas, con síntomas de dolor intenso en la parte superior del abdomen que se irradia hacia la espalda, náuseas y vómitos (pancreatitis);
- función hepática alterada, intoxicación del hígado (hepatotoxicidad), inflamación del hígado (hepatitis), ictericia, insuficiencia hepática;
- erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme), reacción alérgica grave con fiebre alta, ampollas en la piel, dolores articulares y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson), reacción alérgica grave y repentina, con síntomas de fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), erupción cutánea con picazón intensa (urticaria) y formación de ronchas (habones), piel escamosa;

empeoramiento de una afección que puede afectar varios órganos del cuerpo, incluyendo piel, pulmones, corazón, riñones, cerebro y nervios, ojos, articulaciones e intestinos (lupus eritematoso diseminado);
empeoramiento de una determinada afección que puede afectar a diversos órganos del cuerpo, incluyendo piel, pulmones, corazón, riñones, cerebro y nervios, ojos, articulaciones e intestinos (lupus eritematoso diseminado);
dolor articular dolor muscular dolor muscular, dolor abdominal.

Muy raramente (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios durante el tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece este medicamento (tetraciclinas)):

reacciones de hipersensibilidad;
fontanela elevada en bebés, aumento de la presión en el cerebro. Esto puede ir acompañado de síntomas como dolor de cabeza, visión borrosa, visión doble, náuseas, vómitos, zumbido en los oídos, dolor ocular y ver destellos. Estos síntomas desaparecen dentro de unos días o semanas después del tratamiento;
inflamación grave del colon acompañada de fiebre y secreción de moco, a veces con pus y sangre (colitis pseudomembranosa).

Desconocido (ocurren durante el tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece este medicamento (tetraciclinas) y, según los datos conocidos, no se puede establecer la frecuencia):

tendencia a sangrar, (prolongación del tiempo de coagulación);
trastorno en la producción del pigmento rojo de la sangre (porfiria);
aceleración del ritmo cardíaco (taquicardia);
decoloración de los dientes o trastorno en el desarrollo dental
desarrollo reducido del esmalte dental;
desprendimiento de la uña, que a veces lleva a la caída de la uña, tras la exposición al sol (foto-onicólisis).
lesión cutánea que surge por hipersensibilidad a un determinado medicamento, caracterizada por un área elevada y bien delimitada con enrojecimiento, y a veces formación de ampollas (erupción fija por fármacos)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (sitio web www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar por debajo de 25°C.
Conservar en el envase original.
No tome las tabletas si la fecha de caducidad ha pasado, la cual está claramente indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes. Los medicamentos no deben desecharse a través de las aguas residuales o con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es doxiciclina. Cada tableta contiene 100 mg de doxiciclina. Las otras sustancias (excipientes) en este medicamento son: Almidón de maíz, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona (Povidona K30), glicolato de almidón sódico, talco purificado, estearato de magnesio, palmitoestearato de glicerilo, dióxido de silicio coloidal anhidro.

¿Cómo se presenta Doxycycline Accord Dispers Tabletas y qué contiene el envase?

Tabletas redondas, biconvexas, de color verde amarillento a gris amarillento con la impresión 'AO' en un lado y una línea de ruptura en el otro lado Blíster de PVC/Alu – 8 tabletas por caja Las tabletas también se envasan en contenedores de polipropileno con 100, 250, 500, 1000 y 5000 tabletas No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Número de autorización de comercialización

RVG 23881

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2023.