

doxiciclina



SANDOZ

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

doxiciclina monodratada 100 mg. Embalagem contendo 15 ou 20 comprimidos solúveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

(acima de 8 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido solúvel de 100 mg contém:

doxiciclina monodratada 104,10 mg
(equivalente a 100 mg de doxiciclina)
excipientes q.s.p. 1 comprimido solúvel
(celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, óleo de castor hidro-
genado, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

É um antibiótico pertencente ao grupo das tetraciclina que age no metabolismo de bactérias impedindo sua nutrição, desenvolvimento e reprodução.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de processos infecciosos causados por microorganismos sensíveis à **doxiciclina**.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **doxiciclina** é contra-indicada para pessoas com conhecida hipersensibilidade às tetraciclina ou a qualquer componente do produto e para gestantes, lactantes e crianças menores de 8 anos.

Pacientes sob tratamento com **doxiciclina** não devem tomar antiácidos e outros medicamentos que contenham alumínio, ferro, cálcio, magnésio e sais de bismuto. Devem também evitar fazer uso de: barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, penicilina, e metoxilfurano. A **doxiciclina** pode diminuir a eficácia de contraceptivos orais.

“Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 8 anos”.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento”.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pode ser deglutido diretamente com um pouco de líquido (como um comprimido comum) ou pode ser dissolvido em 50 ml de água (1/2 copo) antes da administração.

Não há restrições quanto a alimentação em reação ao tratamento com **doxiciclina**.

“Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE”.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações desagradáveis que ocorrem com uma frequência maior são: náusea, anorexia, vômitos e diarreia. Lesões cutâneas e de hipersensibilidade como urticária e anafilaxia podem ocorrer raramente. Fotossensibilidade, manifestada por queimaduras após exposição ao sol tem sido observada em alguns pacientes que se tratam com tetraciclina.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

“Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico”.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A **doxiciclina** é um antibiótico de amplo espectro derivado sintético da oxitetraciclina. A **doxiciclina** apresenta elevado grau de lipossolubilidade e pouca afinidade de ligação ao cálcio. É altamente estável no soro humano normal e não se degrada para uma forma epianidro.

Farmacodinâmica

A **doxiciclina** é fundamentalmente bacteriostática e acredita-se que exerça sua ação antimicrobiana pela inibição da síntese proteica. A **doxiciclina** é ativa contra uma ampla variedade de microorganismos gram-positivos e gram-negativos. As tetraciclina são prontamente absorvidas e ligam-se em grau variável às proteínas plasmáticas. São concentradas pelo fígado na bile e excretadas na urina e fezes em altas concentrações sob a forma biologicamente ativa.

Farmacocinética

A **doxiciclina** administrada por via oral é absorvida de maneira virtualmente completa. Os estudos realizados até o momento indicam que

a absorção da **doxiciclina**, ao contrário de outras tetraciclina, não é acentuadamente alterada pela ingestão de alimentos ou leite. Após a administração de 200 mg de **doxiciclina** a voluntários adultos saudáveis, o pico médio dos níveis séricos foi de 2,6 mcg/mL após duas horas, diminuindo para 1,45 mcg/mL após 24 horas. A excreção renal de **doxiciclina** é (febre das Montanhas Rochosas, febre tifóide e do grupo tifóide, febre Q, varíola por *Rickettsia* e febre do carrapato); *Mycoplasma pneumoniae* (PPLO, agente de Eaton); *Chlamydia psittaci* (anteriormente agentes da psitacose e ornitose); *Chlamydia trachomatis* (anteriormente agentes do linfogranuloma venéreo);

INDICAÇÕES

É indicada em infecções causadas pelos seguintes microorganismos:

- *Rickettsiae* (febre das Montanhas Rochosas, febre tifóide e do grupo tifóide, febre Q, varíola por *Rickettsia* e febre do carrapato);
- *Mycoplasma pneumoniae* (PPLO, agente de Eaton);
- *Chlamydia psittaci* (anteriormente agentes da psitacose e ornitose);
- *Chlamydia trachomatis* (anteriormente agentes do linfogranuloma venéreo);
- A **doxiciclina** é indicada para o tratamento da uretrite não complicada, endocervicite ou infecções retais em adultos causadas por *Chlamydia trachomatis*;
- *Calymmatobacterium* (Donavania) *granulomatis* (anteriormente agentes do granuloma inguinal);
- *Borrelia recurrentis* e *B. duttonii*: agente da espiroqueta da febre recorrente induzida respectivamente pelo piolho e carrapato;
- *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-T) como um agente da uretrite não gonocócica e em homens associados com infertilidade;
- *Plasmodium falciparum* (malária falciparum resistente à cloroquina);

Também é indicado para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microorganismos gram-negativos:

- *Haemophilus ducreyi* (cancróide);
- *Yersinia pestis* (anteriormente *Pasteurella pestis*);
- *Francisella tularensis* (anteriormente *Pasteurella tularensis*);
- *Bartonella bacilliformis*;
- *Bacterioides* species;
- *Fusobacterium* species;
- *Campylobacter fetus* (anteriormente *Vibrio fetus*);
- *Brucella* species (em associação com a estreptomicina);

Uma vez que muitas cepas dos seguintes grupos de microorganismos têm demonstrado serem resistentes às tetraciclina, recomendam-se testes de suscetibilidade e cultura. Quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade adequada à droga, **doxiciclina** é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microorganismos gram-negativos: *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae* (anteriormente *Vibrio comma*), *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella* species, *Acinetobacter* species (anteriormente *Mina species* e *Herellea species*), *Haemophilus influenzae* (infecções respiratórias), *Klebsiella* species (infecções urinárias e respiratórias), *Branhamella catarrhalis*.

Quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade adequada à droga, **doxiciclina** é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microorganismos gram-positivos:

Streptococcus species: Uma certa porcentagem de cepas de *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus faecalis* tem sido resistente às tetraciclina. Portanto as tetraciclina não devem ser usadas nestas infecções, a menos que os microorganismos tenham demonstrado suscetibilidade às mesmas. Em infecções do trato respiratório superior devido a estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, a penicilina é a droga usual de escolha, incluindo a profilaxia da febre reumática.

Streptococcus pneumoniae (anteriormente *Diplococcus pneumoniae*); Em infecções de pele e tecidos moles e em infecções respiratórias devido a *Staphylococcus aureus*, as tetraciclina não são as drogas de escolha no tratamento de quaisquer tipos de infecções devido a este microorganismo. Quando a penicilina é contra-indicada, a **doxiciclina** é uma droga alternativa no tratamento de infecções devido a: *Treponema pallidum* e *Treponema pertenue* (sífilis e boubá), *Listeria monocytogenes*, *Clostridium* species, *Bacillus anthracis*, *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*); infecção de Vicent, *Actinomyces* species.

Em amebiose intestinal aguda, a **doxiciclina** pode ser útil como adjuvante aos amebicidas.

Em acne grave, a **doxiciclina** pode ser útil como terapia adjuvante.

A **doxiciclina** é indicada no tratamento de Tracoma, embora o agente infeccioso não seja sempre eliminado como observado pela imunofluorescência.

Conjuntivite de inclusão pode ser tratada com **doxiciclina** oral isolada ou em associação com agentes tópicos.

Para o tratamento do estágio I da doença de Lyme.

Na prevenção de leptospirose.

No tratamento e na prevenção seletiva de cólera.

A **doxiciclina** também é indicada para a prevenção das seguintes condições:

- Diarreia de viajantes (*Escherichia coli* enterotoxigênica);
- Malária (em áreas com *Plasmodium falciparum* resistente à cloroquina);

CONTRA-INDICAÇÕES

A **doxiciclina** é contra-indicada para pessoas com conhecida hipersensibilidade às tetraciclina ou a qualquer componente do produto e para gestantes, lactantes e crianças menores de 8 anos.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Este medicamento pode ser deglutido diretamente com um pouco de líquido (como um comprimido comum) ou pode ser dissolvido em 50 ml de água (1/2 copo) antes da administração.

Recomenda-se a ingestão de quantidades adequadas de líquidos durante a administração de formas sólidas orais de drogas da classe das tetraciclina para reduzir o risco de irritação esofágica e ulceração.

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°), seco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

A dose usual e frequência da administração de **doxiciclina** diferem da maioria das tetraciclina. Doses maiores que as recomendadas podem resultar em um aumento da incidência de reações adversas.

O tratamento deve continuar por pelo menos 24 a 48 horas após o

desaparecimento dos sintomas e febre. Quando usada em infecções estreptocócicas, a terapêutica deve ser mantida durante 10 dias para prevenir o aparecimento de febre reumática e glomerulonefrite.

Estudos até o momento têm demonstrado que a administração de **doxiciclina** nas doses habitualmente recomendadas não leva a um acúmulo excessivo de antibiótico em pacientes com insuficiência renal.

Uso em Crianças maiores de 8 anos: o esquema posológico recomendado para crianças pesando até 50 kg é de 4mg/kg de peso corpóreo no primeiro dia de tratamento, administrados como dose única diária, ou em duas doses, seguida por uma dose de manutenção de 2mg/kg de peso corpóreo, em dose única diária ou dividida em duas doses a cada 12 horas. Em infecções mais graves doses de manutenção de até 4 mg/kg de peso corpóreo podem ser usadas. Para crianças pesando mais de 50 kg deverá ser usada a dose usual recomendada para adultos.

Uso em Adultos: a dose usual de **doxiciclina** em adultos é de 200 mg no primeiro dia de tratamento (administrados em dose única ou em duas doses de 100 mg a cada 12 horas), seguidos de uma dose de manutenção de 100mg/dia (administrados em dose única ou em duas doses de 50 mg a cada 12 horas).

No controle de infecções mais graves (particularmente as infecções crônicas do trato urinário), deverão ser administradas doses diárias de 200 mg durante todo o período de tratamento.

Ace vulgaris: dose única diária de **doxiciclina** 100 mg por até 12 semanas.

Infecções Uretrais, Endocervicais ou Retais não Complicadas em Adultos, causadas por Chlamydia trachomatis: doses orais de **doxiciclina** 100 mg, duas vezes ao dia, durante sete dias.

Infecções Gonocócicas Não Complicadas (exceto infecções anorretais em homens): dose oral de **doxiciclina** de 100 mg, duas vezes ao dia por sete dias. Como esquema alternativo em dose única, administrar 300 mg inicialmente seguidos de uma segunda dose de 300 mg uma hora após. Estas doses devem ser administradas com alimentos, inclusive leite ou bebidas carbonadas, conforme recomendado.

Orquiepididimite Aguda, causada por C. trachomatis ou N. gonorrhoeae: dose oral de 100 mg, duas vezes ao dia, por no mínimo 10 dias.

Ureaplasma urealyticum (Mycoplasma-T): em infecções por *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-T) no trato genital masculino, associadas com infertilidade não explicada, tanto o homem como sua parceira sexual devem ser tratados com 100 mg duas vezes ao dia por 4 semanas.

Uretrite Não Gonocócica, causada por Ureaplasma urealyticum: dose oral de **doxiciclina** 100 mg duas vezes ao dia por 7 dias.

Doença Inflamatória Pélvica Aguda: pacientes Ambulatoriais: Cefoxitina 2 g IM ou amoxicilina 3 g via oral, ou ampicilina 3,5 g via oral, ou benzilpenicilina procaina (Penicilina G) aquosa 4,8 milhões de unidades IM em dois locais diferentes, ou ceftriaxona 250 mg IM. Cada um desses esquemas, exceto a ceftriaxona, deve ser acompanhado de probenecida 1 g, via oral, e seguido de dose oral de 100 mg de **doxiciclina**, duas vezes ao dia por 14 dias.

Sífilis Primária e Secundária: dose diária fracionada de 300 mg por no mínimo 10 dias.

Tratamento e Prevenção Seletiva de Cólera em Adultos: a **doxiciclina** deve ser administrada em dose única de 300 mg.

Tratamento de Malária falciparum Resistente à Cloroquina: dose oral diária de 200 mg de **doxiciclina**, por um mínimo de sete dias. Devido à potencial gravidade da infecção deve-se sempre associar um esquizotícnico de ação rápida como o quinino à **doxiciclina**. A dose recomendada de quinino varia de acordo com a área geográfica.

Prevenção da Diarréia de Viajantes em Adultos: dose de **doxiciclina** de 200 mg no primeiro dia de viagem (administrados em dose única, ou 100 mg a cada 12 horas), seguida de 100 mg diários durante a permanência na área. Não existem dados disponíveis sobre o uso profilático da droga por períodos superiores a 21 dias.

Prevenção da Leptospirose: dose oral, semanal de 200 mg de **doxiciclina** durante todo o período de permanência na área, e 200 mg no final do mesmo. Não existem dados disponíveis sobre o uso profilático da droga por períodos superiores a 21 dias.

Recomendações de Administração: recomenda-se a ingestão de quantidades adequadas de líquidos durante a administração de formas sólidas orais de drogas da classe das tetraciclina para reduzir o risco de irritação esofágica e ulceração.

A **doxiciclina** comprimido solúvel pode ser deglutido diretamente com um pouco de líquido ou pode ser dissolvido em 50 mL de água (½ copo) antes da administração. Na ocorrência de irritação gástrica recomenda-se que a administração de **doxiciclina** seja acompanhada de alimentos ou leite. Estudos indicam que a absorção da **doxiciclina** não é acentuadamente influenciada pela ingestão simultânea de alimentos ou leite.

ADVERTÊNCIAS

O uso de drogas da classe das tetraciclina durante o desenvolvimento da dentição (segunda metade da gravidez, primeira infância e crianças até os 8 anos de idade) pode causar coloração permanente dos dentes (amarelo, cinza e pardo). Esta reação adversa é mais comum durante tratamentos prolongados, mas tem sido observada em tratamentos repetidos a curto prazo. Hipoplasia do esmalte dental também foi relatada. Portanto, a **doxiciclina** só deve ser usada neste grupo de pacientes quando outras drogas não estiverem disponíveis ou se mostrarem ineficazes e contra-indicadas.

Fotossensibilidade, manifestada por reações exageradas de queimaduras por exposição à luz solar, tem sido observada em alguns indivíduos em tratamento com tetraciclina. Pacientes sujeitos a exposição à luz solar direta ou à luz ultravioleta devem ser alertados de que esta reação pode ocorrer com as tetraciclina, sendo que o tratamento deve ser descontinuado à primeira evidência de eritema cutâneo.

A ação antianabólica das tetraciclina pode causar um aumento do nitrogênio uréico sanguíneo. Estudos realizados até o momento indicam que isto não ocorre com o uso da **doxiciclina** em pacientes com insuficiência renal.

Uso durante a Gravidez e Lactação - a **doxiciclina** ainda não tem sido estudada em pacientes grávidas. Assim, não deve ser usada em gestantes a menos que, no julgamento do médico, seja essencial para

o bem estar da paciente. Resultados em estudos animais indicam que as tetraciclina atravessam a barreira placentária, são encontradas nos tecidos fetais e podem ter efeitos tóxicos no desenvolvimento do feto (geralmente relacionados ao retardo no desenvolvimento esquelético). Evidências de embriotoxicidade também foram observadas em animais tratados no período inicial da gestação.

As tetraciclina são encontradas no leite de lactantes que estejam, neste período, fazendo uso de antibióticos pertencentes a este grupo. Portanto, o uso de tetraciclina deve ser evitado em lactantes.

Uso em Crianças - Como ocorre com outras tetraciclina, a **doxiciclina** forma um complexo cálcico estável em qualquer tecido ósseo em formação. Foi observada uma redução no índice de crescimento da fíbula em prematuros, aos quais foram administradas doses orais de 25 mg/kg de tetraciclina a cada seis horas. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação da droga.

O uso de antibióticos pode ocasionalmente resultar em desenvolvimento de microrganismos não suscetíveis. É essencial portanto, a constante observação do paciente. Caso apareçam microrganismos resistentes, o antibiótico deve ser descontinuado e terapia adequada instituída.

Ao se tratar pacientes portadores de doenças venéreas com suspeita de sífilis, é essencial a confirmação diagnóstica, incluindo microscopia em campo escuro. Nestes casos testes sorológicos devem ser realizados mensalmente, durante pelo menos quatro meses.

Em tratamentos prolongados, uma avaliação laboratorial periódica dos sistemas orgânicos incluindo hematológico, renal e hepático deverá ser realizada.

Infecções devido a estreptococos beta-hemolíticos do grupo A deverão ser tratadas por no mínimo dez dias.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso desse medicamento por pacientes idosos.

A **doxiciclina** é contra-indicada para pessoas com conhecida hipersensibilidade às tetraciclina ou a qualquer componente do produto e para gestantes, lactantes e crianças menores de 8 anos [vide ADVERTÊNCIAS].

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em virtude das tetraciclina demonstrarem deprimir a atividade protrombínica do plasma, pacientes que estiverem tomando anticoagulantes poderão necessitar de uma redução na dosagem dos mesmos.

Houve relatos isolados de que o uso concomitante de tetraciclina e contraceptivos orais, pode reduzir a eficácia destes últimos.

Tendo em vista que as drogas bacteriostáticas podem interferir na ação bactericida da penicilina, é aconselhável evitar-se a administração de **doxiciclina** juntamente com penicilina.

Pacientes que estejam sob tratamento com **doxiciclina** não devem ser tratados com antiácidos que contenham alumínio, cálcio, magnésio ou preparações que contenham ferro e sais de bismuto, uma vez que estes prejudicam a absorção das tetraciclina.

Alcool, barbitúricos, carbamazepina e fenitoina diminuem a meia-vida da **doxiciclina**.

O uso concomitante de tetraciclina e metoxilfurano tem causado toxicidade renal fatal.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Devido à absorção praticamente completa da **doxiciclina**, não é comum a presença de efeitos colaterais gastrintestinais. As seguintes reações adversas foram observadas em pacientes tratados com tetraciclina:

Gastrintestinais - anorexia, náusea, vômitos, diarréia, glossite, disfagia, enterocolite e lesões inflamatórias na região anogenital (com monilíase). Anormalidades na função hepática têm sido raramente relatadas. Estas reações foram causadas tanto pela administração oral como parenteral de tetraciclina. Raros casos de esofagite e úlceras esofágicas foram relatados em pacientes que receberam drogas da classe das tetraciclina na forma de cápsulas e comprimidos. A maior parte destes pacientes recebeu a medicação antes de se deitar.

Cutâneas - lesões eritematosas e maculopapulares. Apesar de pouco comuns, foram relatados casos de dermatite esfoliativa. As reações de fotossensibilidade já foram discutidas no item "Advertências".

Toxicidade renal - elevação do nitrogênio uréico sanguíneo tem sido relatada com o uso de tetraciclina sendo aparentemente dose-relacionada.

Reações de Hipersensibilidade - urticária, edema angioneurótico, anafilaxia, púrpura anafilactóide, doença do soro, pericardite exacerbada de lúpus eritematoso sistêmico.

Hematológicas - anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia e eosinofilia foram relacionadas com o uso de tetraciclina. Casos de fontanelas abauladas em crianças e hipertensão intracranial benigna foram relatados em pacientes recebendo doses terapêuticas máximas. Este quadro desapareceu rapidamente com a descontinuação do medicamento.

Quando administrados por períodos prolongados, as tetraciclina podem produzir descoloração microscópica das glândulas tireóides (marrom-preto). Não foram relatadas quaisquer anormalidades nos estudos da função tireoidiana.

SUPERDOSE

Em caso de superdose, o medicamento deve ser descontinuado e um tratamento sintomático e medidas de suporte devem ser instituídos. A diálise não altera a meia-vida plasmática da **doxiciclina** e portanto não seria um benefício no tratamento dos casos de superdose.

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0330

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



Uma decisão saudável

Código: 46008530

Laelus: 800 Dimensões: 160 x 300mm

