

Folheto informativo: Informação para o doente

DOXY 200, 200 mg comprimidos separáveis

Doxiciclina sob a forma de monohidrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é DOXY 200 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar DOXY 200
3. Como tomar DOXY 200
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar DOXY 200
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DOXY 200 e para que é utilizado

DOXY 200 é um antibiótico que pertence ao grupo das tetraciclinas. Estes antibióticos param o crescimento das bactérias que provocam a infeção.

DOXY 200 pode ser utilizada nos adultos e crianças com idade superior a 8 anos no tratamento das infeções seguintes:

- infeção dos pulmões provocada por uma bactéria denominada *Mycoplasma pneumoniae*
- infeções do aparelho genito-urinário
- tifo exantemático
- tratamento adjuvante da cólera
- artrite de Lyme no estágio I (incluindo a forma cutânea)
- leptospirose
- acne vulgar papulopustular
- tratamento e prevenção do paludismo

2. O que precisa de saber antes de tomar DOXY 200

Não tome DOXY 200:

- se tem alergia à doxiciclina, a qualquer tetraciclina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se apresenta uma lesão ao nível do esófago.
- se está grávida ou se está a amamentar.

Advertências e precauções

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar DOXY 200.

Foram relatados com a doxiciclina efeitos indesejáveis ao nível do esófago (inflamação e ulcerações), por vezes graves. Tome o seu medicamento com uma quantidade de líquido suficiente e aguarde 30 minutos antes de se deitar para diminuir o risco de irritação ou ulcerações esofágicas (ver secção 3. “Como tomar DOXY 200?”). Se persistirem sintomas tais como distúrbios de deglutição e dor ao nível do esófago, informe o seu médico. Ele pode considerar parar com a toma do medicamento e procurar a origem dos sintomas. Informe também o seu médico se teve no passado sintomas de refluxo esofágico.

- evite a exposição direta ao sol e à luz ultravioleta artificial durante o tratamento com doxiciclina e pare o tratamento se surgir fototoxicidade (por exemplo, erupção da pele). Será considerada a utilização de um filtro solar ou de um protetor solar.
- em caso de diarreia, mesmo que não seja grave, durante o tratamento ou nas 2 a 3 semanas após o fim do tratamento com DOXY 200, informe o seu médico.
- se apresenta sintomas de colite pseudomembranosa (inflamação do cólon), tais como diarreia aquosa abundante (por vezes acompanhada de perdas de sangue), dores e cólicas abdominais graves, náuseas, desidratação ou febre, contacte imediatamente o seu médico.
- durante tratamentos prolongados do acne, informe o seu médico se ocorrer uma infeção durante o tratamento.
- a utilização de doxiciclina pode aumentar a incidência de uma candidíase vaginal. Se apresenta um ou vários dos sintomas seguintes de proliferação de Candida (cogumelos), contacte o seu médico: infeção vaginal, corrimento vaginal ou comichão.
- informe o seu médico se sofrer de problemas no fígado ou de uma doença autoimune, como a miastenia ou o lúpus eritematoso sistémico.
- a administração de tetraciclina durante o crescimento poderia provocar um abrandamento reversível do crescimento ósseo.
- a administração de tetraciclina durante o período de formação dos dentes (do 4.º mês de gravidez à infância até aos 8 anos) poderia provocar uma modificação irreversível da cor dos dentes (amarelada, acinzentada, acastanhada) e eventualmente um risco acrescido de cáries.
- se estiver a tomar outros medicamentos, por favor leia também a secção “Outros medicamentos e DOXY 200”.

Consulte o seu médico se uma das advertências supramencionadas se aplica a si, ou aplicou no passado.

Outros medicamentos e DOXY 200

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

DOXY 200 nunca pode ser tomado ao mesmo tempo que o isotretinoína (um medicamento utilizado para o tratamento das formas graves de acne).

Se toma medicamentos que atuam sobre a coagulação do sangue (anticoagulantes), informe o seu médico porque, por vezes, é necessário reduzir a posologia dos mesmos.

É de evitar a toma simultânea de DOXY 200 e de penicilina (um antibiótico) ou os seus derivados.

Está contra-indicada a tomada simultânea de medicamentos contra a azia (antiácidos) contendo alumínio, cálcio, magnésio ou outros medicamentos com estes componentes, medicamentos contendo ferro, medicamentos para a osteoporose ou sais de bismuto. Se, mesmo assim, tiver que tomar estes medicamentos, é conveniente prever um intervalo o mais longo possível entre a toma de DOXY 200 e estes medicamentos.

A administração de um tratamento antibiótico concomitante pode diminuir a eficácia de um tratamento contraceptivo por "pílula".

Os antiepiléticos, os barbitúricos e o álcool podem afetar a ação do DOXY 200.

A toma simultânea de rifampicina (um antibiótico) que possa diminuir a eficácia da doxiciclina.

A toma simultânea de metotrexato (medicamento que combate os tumores) e de DOXY 200 pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis do metotrexato.

Se tiver de se submeter a uma anestesia com metoxiflurano, a utilização de tetraciclina pode aumentar a toxicidade renal.

DOXY 200 com alimentos, bebidas e álcool

Em caso de irritação gástrica, recomenda-se a toma de DOXY 200 às refeições ou com leite. O consumo de álcool pode afetar a ação do DOXY 200.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Até hoje, os dados disponíveis sobre a utilização da doxiciclina nas mulheres grávidas ou que estão a amamentar são insuficientes para poder avaliar a sua eventual nocividade.

A administração de medicamentos do grupo das tetraciclina durante o período de formação dos dentes (a partir do 4.º mês de gravidez, período neonatal, infância até aos 8 anos) poderia provocar uma modificação irreversível da cor dos dentes (amarelada, acinzentada, acastanhada) e eventualmente um risco acrescido de cáries. Este efeito indesejável é mais frequente em caso de administração a longo prazo, embora tenha sido observado na sequência de tratamentos repetidos a curto prazo. Também foi assinalada uma diminuição do desenvolvimento do esmalte dentário.

A administração das tetraciclina durante o crescimento poderia provocar um abrandamento reversível do crescimento ósseo.

A doxiciclina está contra-indicada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Até hoje, não existem elementos que sugiram uma alteração possível da aptidão de conduzir veículos e da utilização de máquinas provocada pela doxiciclina.

3. Como tomar DOXY 200

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se não notar melhoria, consulte novamente o seu médico.

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

- 200 mg no primeiro dia, depois 100 mg por dia. A duração do tratamento depende da infeção tratada:
- Infeção dos pulmões provocada por *Mycoplasma pneumoniae*: 200 mg no primeiro dia (numa toma única ou em 2 x 100 mg com 12 h de intervalo), depois 100 mg por dia durante 5 a 10 dias
- Infeções do aparelho genito-urinário:
 - Inflamação da mucosa da uretra ou do colo do útero provocada por *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg por dia durante 7 dias
 - Inflamação do epidídimo e/ou dos testículos provocada por *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg por dia durante 10 dias
 - Sífilis primária e secundária: 2 x 100 mg por dia durante 14 dias
 - *Lymphogranuloma venereum*: 2 x 100 mg por dia durante 21 dias

- Afeção pélvica aguda: 2 x 100 mg por dia durante 10 dias. Sempre em associação com um antibiótico ativo sobre as *N. gonorrhoeae*, as anaeróbias, as bactérias Gram-negativas facultativas e os estreptococos
- Tifo exantemático: dose única de 100 mg ou de 200 mg
- Tratamento adjuvante da cólera: dose única de 300 mg
- Artrite de Lyme no estágio I (incluindo a forma cutânea ou eritema migratório): 100-200 mg por dia durante 10-20 dias
- Leptospirose: 2 x 100 mg por dia durante 7 dias
- Acne vulgar papulopustular: 50 mg por dia até 12 semanas
- Tratamento do paludismo *P. falciparum*, proveniente das regiões onde existam estirpes resistentes à cloroquina (substância utilizada no tratamento do paludismo): 200 mg por dia (numa toma única ou em 2 x 100 mg com 12 h de intervalo) durante, pelo menos, 7 dias. Deverá associar sempre um schizonticida (utilizado no tratamento da malária) de efeito rápido
- Prevenção do paludismo: apenas para regiões onde existam estirpes de *P. falciparum* resistentes à cloroquina, em caso de intolerância ou de contra-indicação à mefloquina ou à combinação atovaquona/proguanil, bem como para viagens de curta duração (< 4 meses). A posologia aumenta para 100 mg por dia. A prevenção começa 1 a 2 dias antes da partida, continua durante a estadia (menos de 4 meses) até 4 semanas após ter deixado a zona atingida pelo paludismo.

Crianças com idades entre 8 e 12 anos

A doxiciclina para o tratamento das infeções agudas nas crianças com idades entre 8 e 12 anos deveria ser utilizada em situações em que outros medicamentos não estejam disponíveis ou cuja eficácia seja duvidosa. Nessas circunstâncias, as doses habituais são:

Para as crianças com 45 kg ou menos:

- Tratamento das infeções agudas: 4,4 mg/kg de peso corporal (numa só toma ou em 2 tomas fracionadas) no primeiro dia, depois 2,2 mg/kg de peso corporal (numa só toma ou em 2 tomas fracionadas) a partir do segundo dia. A duração do tratamento depende da infeção tratada. Nas infeções graves, podem ser administrados até 4,4 mg/kg de peso corporal ao longo do tratamento.
- Tratamento do paludismo: 4 mg/kg (seja numa só toma, seja em duas tomas com 12 h de intervalo) no primeiro dia, seguido de 2 mg/kg (numa só toma ou em duas tomas fracionadas) durante, pelo menos, 6 dias. Deverá associar sempre um schizonticida (utilizado no tratamento da malária) de efeito rápido.
- Prevenção do paludismo: 2 mg/kg numa só toma diária. A prevenção começa 1 a 2 dias antes da partida, continua durante a estadia (menos de 4 meses) até 4 semanas após ter deixado a zona atingida pelo paludismo.

Modo de administração

Os comprimidos de DOXY 200 devem ser administrados com um volume mínimo de 100 ml (meio copo) de líquido. Após a toma, deverá aguardar pelo menos 30 minutos antes de se deitar.

Os comprimidos também podem ser tomados em suspensão oral em cerca de 50 ml de água.

Para reduzir o risco de ulceração do esófago, recomenda-se a administração de uma quantidade adequada de líquido com as formas de cápsulas e comprimidos dos medicamentos da classe das tetraciclina.

Em caso de irritação gástrica, recomenda-se a toma de DOXY 200 às refeições ou com leite.

Se tomar mais DOXY 200 do que deveria

Em caso de sobredosagem, a eventual ocorrência de efeitos indesejáveis agudos está geralmente relacionada com reações de hipersensibilidade (alergia) que devem ser tratadas de forma adequada.

Caso tenha utilizado ou tomado uma dose excessiva de DOXY 200, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou o Centro Antivenenos.

Caso se tenha esquecido de tomar DOXY 200

É importante que tome regularmente os seus comprimidos de DOXY 200, diariamente à mesma hora. Caso se esqueça de uma toma, tome o comprimido seguinte à hora prevista. Nunca tome uma dose dupla para compensar a dose que se esqueceu de tomar, salvo indicação em contrário do seu médico.

Se parar de tomar DOXY 200

O seu médico irá informá-lo do tempo que deve utilizar DOXY 200. Não pare prematuramente o seu tratamento, mesmo se sentir uma melhoria antes do fim do tratamento. Se parar o tratamento demasiado cedo, a infeção pode reaparecer se todas as bactérias não forem eliminadas e o seu estado pode agravar-se.

Se decidiu que deve parar o tratamento devido aos efeitos indesejáveis, aconselhe-se imediatamente com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram observados os efeitos indesejáveis seguintes nos pacientes que tomam tetraciclinas, especialmente DOXY 200.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que um em 10 pacientes)

- hipersensibilidade aos raios solares

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pacientes)

- sensibilidade acrescida às substâncias estranhas

- choque

- perturbação respiratória

- doença de Schönlein-Henoch (doença inflamatória dos vasos sanguíneos)

- edema de Quincke (infiltração brusca de líquido nos tecidos do rosto associada a grande comichão e que ocorre durante uma reação alérgica)

- retenção de líquidos

- desenvolvimento agudo de lúpus eritematoso (uma doença autoimune caracterizada por uma perturbação do próprio sistema imunitário)

- urticária

- dor de cabeça

- inflamação da membrana que reveste o coração, aceleração do ritmo cardíaco

- queda de tensão

- náuseas, vómitos

- erupções cutâneas

- proliferação de *Candida* (cogumelos), especialmente inflamação da vagina, corrimento vaginal e comichão

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pacientes)

- distúrbios digestivos (azia ou gastrite)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pacientes)

- anemia com destruição dos glóbulos vermelhos

- diminuição dos glóbulos brancos neutrófilos

- diminuição das plaquetas

- percentagem demasiado alta de glóbulos brancos eosinófilos no sangue
- hipersensibilidade medicamentosa
- modificação da cor das glândulas da tiroide observável ao microscópio
- anorexia (perda considerável de apetite)
- protuberância das fontanelas nos recém-nascidos
- hipertensão intracraniana benigna nos adultos
- zumbidos
- afrontamentos
- dores abdominais
- distúrbios da deglutição
- diarreia
- inflamação da língua
- enterocolite
- inflamação do pâncreas
- colite pseudomembranosa e lesões inflamatórias da região anogenital
- diarreia *C. difficile*
- inflamação e ulceração ao nível do esófago
- distúrbios de funcionamento do fígado, inflamação ou toxicidade ao nível do fígado
- reações cutâneas graves como: eritema polimórfico (uma afeção aguda da pele e das mucosas com lesões características em roseta), dermite exfoliativa (inflamação caracterizada por uma destruição das camadas superficiais da pele), síndrome de Stevens-Johnson (vermelhidão bolhosa grave polimórfica), necrólise epidérmica tóxica (uma síndrome caracterizada por uma necrose bolhosa aguda da epiderme por todo corpo mucoso)
- foto-onicólise (descolamento da unha, resultando por vezes na queda da unha após uma exposição solar)
- dor muscular e/ou articular
- aumento do azoto ureico no sangue

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pacientes)

- taxa anormalmente baixa de glucose no sangue (hipoglicémia)

Efeitos indesejáveis de frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- reação de Jarisch-Herxheimer, que resulta em febre, calafrios, dor de cabeça, dores musculares e uma erupção cutânea habitualmente autolimitada. Ela produz-se pouco após o início de um tratamento por doxiciclina contra as infeções do espiroqueta, como a doença de Lyme.
- descoloração e/ou falta de crescimento dos dentes.

As tetraciclinas podem abrandar o crescimento dos ossos nos prematuros. Esta reação é reversível depois de parar o tratamento.

A administração de medicamentos do grupo das tetraciclinas por via oral durante o período de formação dos dentes (a partir do segundo trimestre de gravidez, período neonatal, infância até aos 8 anos) poderia provocar uma modificação irreversível da cor dos dentes (amarelada, acinzentada, acastanhada). Também foi assinalado um desenvolvimento insuficiente do esmalte dentário.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação.

Como conservar DOXY 200

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior. Armazenar a uma temperatura não superior a 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

5. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de DOXY 200

- A substância ativa é a doxiciclina.
- Os outros componentes são: amido de milho, celulose microcristalina, metilparabelno de sódio (E219), propilparabelno de sódio (E217), auriléter sulfato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, talco.

Qual o aspeto de DOXY 200 e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimidos redondos amarelos, com uma linha divisória. Caixa de 8 comprimidos separáveis numa embalagem pré-formada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

DOXY 200 é uma marca registrada

Propriedade da Exphar

Zona Industrial de Nivelles Sul, Zona II - Avenida Thomas Edison 105-1402 Thines (Bélgica)

Fabricante

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, Zona Industrial RIICO, Fase III, Bhiwadi, Alwar (Rajastão) ÍNDIA.

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019