

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Farmodoxi 100 mg compresse**  
Doxiciclina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Farmodoxi compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Farmodoxi compresse
3. Come prendere Farmodoxi compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Farmodoxi compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Farmodoxi compresse e a cosa serve**

Farmodoxi compresse contiene doxiciclina, una sostanza appartenente ad un gruppo di antibiotici chiamati tetracicline che vengono usate nel trattamento di alcune infezioni.

Farmodoxi compresse si usa per il trattamento di infezioni da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alle tetracicline.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Farmodoxi compresse**

**Non prenda Farmodoxi compresse**

- Se è allergico alla doxiciclina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre di disturbi ostruttivi all'esofago, come restringimenti o acalasia;
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- Se ha meno di 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si applica al suo caso. Se ha qualche dubbio, parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di assumere Farmodoxi compresse.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Farmodoxi compresse.

Durante il trattamento con questo medicinale:

- Eviti l'esposizione eccessiva alla luce solare o ai raggi UV artificiali ed interrompa la terapia in caso di reazioni allergiche (fototossicità), ad esempio eruzioni cutanee (si veda "Possibili effetti indesiderati"). Usi creme solari a protezione parziale o totale.
- Assuma le compresse con molta acqua, per ridurre il rischio di irritazioni esofagee e ulcere (si veda "Esofagite" e "Come prendere Farmodoxi compresse").
- Tenga presente che la capacità di assorbimento del medicinale da parte dell'organismo si riduce se sta assumendo allo stesso tempo medicinali contenenti subsalicilato di bismuto (usato per disturbi gastrointestinali temporanei) (si veda "Altri medicinali e Farmodoxi compresse").
- Tenga presente che l'assunzione di Farmodoxi può aumentare l'incidenza di candidiasi vaginale.

Cicli di trattamento a lungo termine richiedono periodici controlli del rapporto tra i vari elementi del sangue (la crasi ematica) e della funzionalità dei reni e del fegato.

Faccia particolare attenzione con Farmodoxi compresse:

- Se soffre di compromissione della funzionalità del fegato, in quanto la somministrazione di doxiciclina a dosi elevate e per periodi di tempo superiori a due settimane può causare disturbi della funzionalità del fegato che va pertanto controllata, sospendendo il trattamento in caso di reazioni anomale.
- Se soffre di compromissione della funzionalità dei reni, il suo medico potrebbe in questo caso decidere di ridurre la quantità delle dosi;
- Se soffre di insufficienza renale, poiché anche dosi normali di tetraciclina possono dar luogo ad un accumulo di medicinale nell'organismo con possibili danni al fegato. In questo caso è necessario modificare il dosaggio in base al grado di funzionalità dei reni, ricorrendo, se necessario, a controlli dei livelli di tetraciclina nel sangue (che non dovrebbero mai superare i 15 mcg/ml) e della funzionalità del fegato. Inoltre tenga presente che le tetraciclina hanno un'azione antianabolica che può aggravare gli stati di insufficienza renale.
- Se durante il trattamento con Farmodoxi compresse o nel periodo successivo (anche oltre i due mesi) si manifesta diarrea. Nel caso di assunzione di antibiotici, tra cui la doxiciclina, sono stati infatti segnalati casi di diarrea associata al batterio *Clostridium difficile* (CDAD), la cui gravità può variare da una lieve diarrea fino ad una infiammazione del colon (colite). Il trattamento con antibiotici altera infatti la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di *Clostridium difficile*. Se sospetta di avere la CDAD si rivolga immediatamente al medico.
- Se soffre di miastenia grave (malattia progressiva dei muscoli caratterizzata da forte debolezza muscolare).

Sono stati riportati, nel caso di assunzione del medicinale a dosaggio pieno, casi di fontanelle bombate nei neonati e di ipertensione endocranica benigna negli adulti. Tali effetti sono rapidamente reversibili alla sospensione del trattamento.

**Esofagite**

Sono stati riferiti casi di infiammazioni dell'esofago (esofagiti) ed ulcere esofagee, talvolta gravi.

Assuma il medicinale con molta acqua, anche durante i pasti, e rimanga in posizione eretta per almeno un'ora dopo l'assunzione. È sconsigliato prendere il medicinale prima di andare a dormire.

Se durante la terapia dovessero manifestarsi sintomi quali difficoltà nella deglutizione o dolori dietro lo sterno, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico per valutare insieme a lui se è necessario effettuare delle indagini strumentali. Se soffre di reflusso esofageo (risalita del contenuto acido dello stomaco nell'esofago) accertato, il medico potrebbe prendere in considerazione anche altre alternative terapeutiche.

#### Infezioni gonococciche

L'assunzione del medicinale nel trattamento delle infezioni gonococciche potrebbe mascherare i sintomi della sifilide, che potrebbe coesistere. In questi casi è opportuno quindi effettuare analisi del sangue per almeno 4 mesi.

#### Superinfezioni

Come con gli altri antibiotici, il trattamento con tetracicline può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti o da funghi (ad esempio una possibile manifestazione di enterocoliti da stafilococchi resistenti). Durante il trattamento è essenziale un monitoraggio costante e, nel caso comparisse un microrganismo resistente, il trattamento dovrà essere sospeso e dovrà iniziare una terapia adeguata.

#### **Bambini e adolescenti**

Farmodoxi compresse non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda Farmodoxi compresse").

La doxiciclina, come le altre tetracicline, dà luogo ad un complesso stabile di calcio nel tessuto osseo in formazione. È stata osservata una riduzione nel tasso di crescita della fibula nei bambini nati prematuri a cui era stata somministrata tetracicline per via orale ad una dose di 25 mg/kg ogni sei ore. Inoltre sono stati riportati, con assunzione a dosaggio pieno, casi di fontanelle bombate nei neonati.

Tali reazioni sono reversibili alla sospensione del trattamento.

L'uso di tetracicline durante il periodo della formazione dei denti (seconda metà della gravidanza, periodo neonatale e prima infanzia fino ad otto anni di età) può causare pigmentazione dentaria permanente (giallo-bruna); ciò si verifica soprattutto in seguito all'uso prolungato di questi antibiotici, ma è stato osservato anche dopo periodi di trattamento brevi ma ripetuti. È stata inoltre segnalata alterazione dello smalto, quindi la doxiciclina non deve essere somministrata a questo gruppo di pazienti, a meno che altri medicinali alternativi non siano disponibili o possano essere inefficaci o controindicati.

#### **Altri medicinali e Farmodoxi compresse**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Farmodoxi compresse può influenzare il funzionamento di alcuni medicinali e, viceversa, alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Farmodoxi compresse.

Durante la somministrazione concomitante di tetracicline sono stati riportati rari casi di incremento della concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali:

- litio (usato per i disturbi psichici),

- metotressato (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori),
- digossina (usata per alcuni disturbi cardiaci),
- derivati dell'ergot (usati nel trattamento del mal di testa).

Parli con il suo medico o con il farmacista se sta prendendo uno o più dei seguenti medicinali:

- **Anticoagulanti orali** (ad esempio warfarin), per il rischio di allungamento del tempo di coagulazione del sangue. Dato che le tetracicline possono ridurre la coagulazione del sangue, il suo medico potrebbe ridurre i dosaggi dei medicinali anticoagulanti assunti contemporaneamente.
- **Penicilline**, per la possibile comparsa di interferenze fra le attività antibatteriche dei due medicinali.
- **Anticonvulsivanti**, ad esempio barbiturici (fenobarbitale, primidone), carbamazepina o fenitoina;
- **Anticoncezionali orali**, poiché l'assunzione di tetracicline potrebbe diminuire l'efficacia dei trattamenti anticoncezionali orali;
- **Ciclosporina** (usata dopo i trapianti d'organo), in quanto la doxiciclina può aumentare le concentrazioni della ciclosporina nel sangue. Un'eventuale co-somministrazione, pertanto, deve essere attentamente monitorata.  
Interazioni relative ad altri medicinali;
- **Retinoidi sistemici**, per il rischio di aumento della pressione all'interno del cranio (ipertensione endocranica benigna);
- **Metossiflurano** (medicinale usato in anestesia generale), per il rischio di danno ai reni (nefrotossicità), con possibile esito fatale.

Inoltre l'assorbimento orale delle tetracicline è ridotto da:

- preparati antiacido contenenti alluminio, calcio e magnesio;
- alimenti a base di latte o latticini;
- prodotti contenenti sali di ferro e preparati contenenti zinco e bismuto per via orale.

Eviti assunzioni contemporanee e lasci trascorrere almeno 2 ore, se possibile, tra la somministrazione dei suddetti prodotti e quella delle tetracicline.

#### **Interazioni con indagini di laboratorio**

Si possono manifestare falsi incrementi dei livelli di catecolamine urinarie (analisi per la diagnosi o il monitoraggio del feocromocitoma, un tumore della ghiandola surrenale), a causa di interferenze con il test di fluorescenza.

#### **Farmodoxi compresse con cibi, bevande e alcol**

L'assorbimento orale delle tetracicline è ridotto da alimenti a base di latte o latticini, quindi eviti assunzioni contemporanee e lasci trascorrere almeno 2 ore, se possibile, tra la somministrazione di alimenti a base di latte o latticini e quella delle tetracicline.

Eviti l'assunzione di alcol durante il trattamento con Farmodoxi compresse.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma Farmodoxi compresse in gravidanza o durante l'allattamento al seno (vedere "Non prenda Farmodoxi compresse").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Farmodoxi compresse non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Farmodoxi compresse contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Farmodoxi compresse**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata è:** 2 compresse in una sola volta il primo giorno di cura e 1 compressa nei giorni successivi.

Assuma le compresse durante i pasti con abbondanti quantità d'acqua (un bicchiere colmo). Assuma il medicinale in posizione eretta, almeno un'ora prima di andare a dormire (vedere "Avvertenze e precauzioni").

In caso di infezioni gravi segua scrupolosamente le indicazioni del medico.

In tutte le infezioni da streptococco beta emolitico del gruppo A, il trattamento deve durare almeno dieci giorni.

La durata della cura dipenderà dalla evoluzione dell'infezione; si consiglia comunque di non sospendere la terapia se non dopo la scomparsa della febbre e dei sintomi clinici.

Al fine di ottenere la massima sicurezza terapeutica sarà opportuno, in ogni caso, eseguire delle analisi (antibiogramma) per accertarsi che il ceppo di germi responsabili dell'affezione da trattare sia sensibile all'azione delle tetracicline.

### **Se prende più Farmodoxi compresse di quanto deve**

Nel caso assuma accidentalmente una dose eccessiva di Farmodoxi compresse chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con lei. In questo modo, il medico saprà subito che cosa ha preso.

In caso di sovradosaggio potrebbe essere necessaria una lavanda gastrica (gastrolusi). La dialisi del sangue (emodialisi) non è indicata in caso di sovradosaggio in quanto non modifica i tempi di permanenza del medicinale nel sangue.

### **Se dimentica di prendere Farmodoxi compresse**

Se ha dimenticato di prendere Farmodoxi compresse la prenda non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento di prendere la dose successiva, tralasci quella che ha dimenticato. Non assuma mai una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 pazienti)

- reazioni cutanee di allergia al sole (fotosensibilizzazione).

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- reazioni anafilattiche, compresi ipersensibilità, porpora di Schönlein-Henoch (malattia che si manifesta con infiammazione dei piccoli vasi sanguigni), riduzione della pressione del sangue (ipotensione), infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), riacutizzazione di lupus eritematoso sistemico (malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle), difficoltà a respirare (dispnea), reazione da siero, accumulo di liquidi nell'organismo (edema periferico), aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia) ed orticaria;
- mal di testa;
- nausea;
- vomito;
- eruzioni con arrossamento o pustole (eritematose o maculopapulari).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- disturbi digestivi (dispepsia), ad esempio bruciore allo stomaco (pirosi) o gastrite.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- alterazioni del sangue: riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), riduzione del numero di neutrofili (neutropenia), aumento del numero di eosinofili (eosinofilia);
- rash da medicinale con aumento del numero di eosinofili (eosinofilia) e sintomi sistemici (sindrome DRESS);
- microscopiche pigmentazioni brune della tiroide;
- perdita dell'appetito (anoressia);
- porfiria (una rara malattia metabolica);
- aumento della pressione all'interno del cranio (ipertensione endocranica benigna) negli adulti, con possibili sintomi quali cefalea, vomito, disturbi visivi tra cui offuscamento visivo, la comparsa di un'area di cecità, parziale o completa all'interno del campo visivo (scotoma), percezione doppia di un'immagine (diplopia) o perdita permanente della vista; la manifestazione di sintomi clinici, inclusi cefalea o disturbi visivi, deve far pensare alla possibilità di una diagnosi di ipertensione endocranica; se si sospetta un aumento della pressione endocranica durante il trattamento con tetracicline, la somministrazione deve essere interrotta;
- suono nell'orecchio (tinnito);
- rossore;
- colite associata ad antibiotici (colite pseudomembranosa);
- diarrea da *Clostridium difficile* (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- infiammazione dell'esofago (esofagite), ulcere esofagee;
- enterocolite;
- lesioni infiammatorie (con candidiasi) nella zona dell'ano e degli organi genitali;
- dolore addominale;



- diarrea;
- difficoltà a deglutire (disfagia);
- infiammazione della lingua (glossite);
- danno al fegato (epatotossicità), epatite, alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra della pelle e delle mucose (ittero);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- gravi reazioni cutanee della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme);
- dermatite esfoliativa;
- affezione delle unghie (foto-onicolisi);
- dolori articolari (artralgia);
- dolori muscolari (mialgia);
- esacerbazione dei sintomi di miastenia grave, una malattia progressiva dei muscoli caratterizzata da forte debolezza muscolare;
- aumento della concentrazione di azoto nel sangue (azotemia) (BUN).

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- fontanelle bombate nei neonati.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'Agenzia Italiana del Farmaco, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Farmodoxi compresse**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Farmodoxi compresse**

- Il principio attivo è doxiciclina. Ogni compressa contiene 115,4 mg di doxiciclina iclato (equivalente a 100 mg di doxiciclina base anidra).

7

Determinazione AIFA/V&A/P/34727 del 16/04/2012 – G.U. n. 53 del 05/05/2012 – Modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza<sup>7</sup>

- Gli altri componenti sono: **lattosio**, trometamolo, etanolo cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, crosprovidone, magnesio stearato, amido di mais, carbossimetilamido sodico, talco, sodio laurilsolfato, silice colloidale.

**Descrizione dell'aspetto di Farmodoxi compresse e contenuto della confezione**

Farmodoxi si presenta sotto forma di compresse.

La confezione contiene 10 compresse da 100 mg.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Italfarmaco S.p.A. - V.le F. Testi, 330 Milano

**Produttore**

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. – Caronno Pertusella VA

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**