

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DOXYNOR 100 mg compresse rivestite

Doxiciclina monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 DOXYNOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXYNOR
3. Come prendere DOXYNOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOXYNOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È DOXYNOR E A COSA SERVE

DOXYNOR contiene il principio attivo doxiciclina, antibiotico per uso sistemico appartenente alla classe delle tetracicline.

Questo medicinale è indicato in adulti e bambini sopra i 12 anni di età nel trattamento delle infezioni da germi Gram positivi e Gram negativi, sensibili alle tetracicline (che rispondono alla terapia con tetracicline) quali:

- Infezioni dell'apparato respiratorio.
- Infezioni delle vie genito-urinarie.
- Infezioni delle vie gastro-enteriche (dello stomaco e dell'intestino).
- Infezioni otorinolaringologiche (del naso, laringe ed orecchie).
- Infezioni dermatologiche e dei tessuti molli.
- Infezioni ostetriche e ginecologiche.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3-4 giorni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DOXYNOR

Non prenda DOXYNOR

- Se è allergico al principio attivo doxiciclina monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha disturbi ostruttivi dell'esofago, come restringimenti o acalasia (malattia caratterizzata da assenza dei movimenti dell'esofago e da un'incompleta apertura della valvola che collega l'esofago e lo stomaco durante la deglutizione).
- Se è incinta o se sospetta di essere incinta (vedere paragrafo 2 "Bambini" e "Gravidanza e allattamento").
- Se allatta al **seno** (vedere paragrafo 2 "Bambini" e "Gravidanza e allattamento").

DoxyNOR non deve essere usato nel periodo dello sviluppo dei denti (gravidanza, periodo neonatale e infanzia fino a 8 anni di età), in quanto può portare alla permanente alterazione del colore dei denti (giallo-grigio-marrone) o influenzare la corretta crescita dei denti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DOXYNOR.

In caso di assunzione di DOXYNOR lei dovrebbe:

- Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari o a raggi UV artificiali durante il trattamento, ed interrompere la terapia se si manifestassero reazioni di fotosensibilizzazione (reazioni anomale ed esagerate della pelle alla luce solare e ai raggi UV).
- Assumere doxiciclina con molta acqua e rimanere in posizione eretta per almeno un'ora dopo l'assunzione del medicinale per ridurre il rischio di irritazioni esofagee e ulcere (erosioni del rivestimento interno dell'esofago) (vedere paragrafo 3 "Come prendere DOXYNOR").

Tenga presente che la terapia con doxiciclina può far aumentare l'incidenza di candidiasi vaginale (infezione da funghi).

Compromissione epatica (riduzione della funzionalità del fegato)

La somministrazione di doxiciclina a dosi elevate e per periodi di tempo superiori a due settimane può determinare disturbi della funzionalità epatica che va pertanto sorvegliata.

Nel caso avvertisse disturbi durante il trattamento con doxiciclina o le sue analisi mettessero in evidenza alterazioni della funzionalità del fegato (aumentati livelli di bilirubina e transaminasi nel sangue), si rivolga al suo medico curante che valuterà l'opportunità di sospendere il trattamento con il medicinale.

Compromissione renale (riduzione della funzionalità dei reni)

Se soffre di problemi renali, anche dosi normali di tetraciclina possono dare luogo ad un accumulo del medicinale in circolo con possibili danni epatici; in queste condizioni è necessario adattare la posologia al grado di funzionalità renale, ricorrendo a controlli dei livelli del medicinale nel sangue (che non dovrebbero mai superare i 15 microgrammi/ml) e della funzionalità epatica.

Tenga inoltre presente che le tetracicline esplicano un'azione antianabolica (bloccano i processi di sintesi delle biomolecole più complesse a partire da quelle più semplici o dalle sostanze nutritive) che può aggravare stati di insufficienza renale.

Esofagite (infiammazione della mucosa dell'esofago)

Sono stati riferiti casi di esofagiti ed ulcere esofagee, talvolta gravi.

Assuma il medicinale con molta acqua, anche durante i pasti e resti in posizione eretta per almeno un'ora dopo l'assunzione; non prenda il medicinale prima di coricarsi (vedere paragrafo 3 "Come prendere DOXYNOR").

Interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e valuti con il suo medico curante l'opportunità di svolgere indagini strumentali se durante la terapia si manifestano sintomi come difficoltà della deglutizione o dolore retrosternale.

Se soffre di reflusso esofageo accertato (risalita del contenuto acido nell'esofago) sarà opportuno valutare anche altre alternative terapeutiche.

Infezioni gonococciche (malattie sessualmente trasmissibili che infettano le vie uretrali nell'uomo e le vie genito-urinarie nella donna)

Nel trattamento delle infezioni gonococciche va posta attenzione al rischio di mascherare le manifestazioni di una sifilide (altra malattia infettiva sessualmente trasmissibile) coesistente; è opportuno in questi casi effettuare controlli sierologici (del sangue) per almeno 4 mesi.

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

Miastenia Grave (malattia caratterizzata da debolezza muscolare)

Assuma con cautela DOXYNOR se soffre di miastenia grave.

Superinfezioni (infezioni che si sovrappongono ad infezioni già in atto)

Come con altri antibiotici, il trattamento con tetracicline può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti o da miceti (funghi). Tenga presente la possibilità di enterocoliti (malattie infiammatorie dell'intestino) da stafilococchi (batteri) resistenti. È essenziale un monitoraggio costante del paziente. Nel

caso di comparsa dei batteri resistenti, il trattamento con DOXYNOR deve essere sospeso e deve essere iniziata una terapia adeguata.

Diarrea associata a Clostridium difficile (CDAD)

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui la doxiciclina, sono stati segnalati casi di diarrea associata a Clostridium difficile (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora batterica del colon (parte dell'intestino) e porta ad una crescita eccessiva di Clostridium difficile (batterio).

Il Clostridium difficile produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della diarrea. I ceppi di questo batterio che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità (numero dei casi di malattia registrati durante un periodo dato in rapporto al numero complessivo delle persone prese in esame) e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia (asportazione chirurgica del colon).

Deve considerare la possibilità di CDAD se presenta diarrea a seguito di trattamento antibiotico. È inoltre necessaria un'attenta anamnesi (valutazione della storia clinica, familiare e personale), poiché i casi di diarrea associata a Clostridium difficile sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Sono stati riportati, con l'assunzione a dosaggio pieno del medicinale, casi di fontanelle bombate (membrane che ricoprono il cranio non ancora saldato del bambino e che, se bombate, indicano pressione alta o ipervitaminosi) nei neonati e di ipertensione endocranica benigna (aumento della pressione all'interno del cranio) negli adulti. Tali effetti si risolvevano rapidamente alla sospensione del trattamento.

L'ipertensione intracranica può manifestarsi con la comparsa di mal di testa, vomito e disturbi della vista tra cui offuscamento visivo, comparsa di un'area di cecità, parziale o completa all'interno del campo visivo, percezione doppia di un'immagine o perdita permanente della vista; in caso di comparsa di cefalea e di disturbi alla vista durante il trattamento, interrompa **immediatamente** il trattamento con Doxynor e si rivolga al medico.

Con l'assunzione di DOXYNOR si possono manifestare falsi aumenti dei livelli di catecolamine urinarie (esame delle urine che serve a determinare la presenza delle catecolamine prodotte dalla midollare del surrene: adrenalina, noradrenalina e dopamina), a causa di interferenze con il test di fluorescenza.

Bambini e adolescenti

La doxiciclina non deve essere somministrata nel periodo della formazione dei denti (seconda metà della gravidanza, periodo neonatale e infanzia fino a 8 anni di età. L'uso di tetracicline durante il periodo della formazione dei denti può causare pigmentazione dentaria permanente (giallo-marrone); 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 ipoplasia dello smalto (alterazione della porzione superficiale dello smalto).

In alcune circostanze (ad esempio condizioni gravi o rischiose per la vita), in particolare quando non vi sono alternative terapeutiche e i benefici superano i rischi, il medico può decidere di prescrivere DOXYNOR nei bambini al di sotto degli 8 anni di età.

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 (osso, detto anche perone, che assieme alla tibia costituisce lo scheletro della gamba) nei nati prematuri a cui era stata somministrata tetraciclina per via orale ad una dose di 25 mg/kg ogni sei ore. Tale reazione si è dimostrata reversibile alla sospensione del trattamento.

Sono stati riportati, con assunzione a dosaggio pieno, casi di fontanelle bombate nei neonati. Tali effetti si risolvevano rapidamente alla sospensione del trattamento (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e DOXYNOR

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

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 quindi di assumere tali sostanze contemporaneamente a DOXYNOR e distanzi la somministrazione dei suddetti prodotti da quella delle tetracicline (almeno 2 ore, se possibile).

Non assuma DOXYNOR in associazione a:

- Retinoidi sistemici (sostanze che hanno diverse funzioni nella visione, regolazione della differenziazione e proliferazione cellulare, crescita del tessuto osseo, funzione immunitaria, e attivazione dei geni soppressori dei tumori); la somministrazione con tetracicline aumenta il rischio d'insorgenza di ipertensione endocranica benigna (aumento reversibile della pressione endocranica).
- Metossiflurano (anestetico inalatorio); la somministrazione con tetracicline ha dato luogo a segnalazioni di casi letali di nefrotossicità (tossicità a livello renale).

Presti attenzione nell'assunzione di DOXYNOR con:

- Litio (medicinale stabilizzatore dell'umore, utilizzato nel trattamento della depressione e del disturbo bipolare), metotressato (medicinale antineoplastico ed antireumatico, utilizzato per il trattamento di alcune patologie come leucemie, linfomi, artrite reumatoide, lupus e psoriasi), digossina (medicinale che stimola la funzionalità del cuore) e derivati dell'ergot (indicati nel trattamento degli attacchi acuti di emicrania); sono stati riportati rari casi di aumento della concentrazione nel sangue di tali prodotti a seguito di somministrazione concomitante di tetracicline.
- Anticoagulanti orali, quali il warfarin (medicinali che bloccano la coagulazione del sangue); è stato segnalato un allungamento del tempo di protrombina (analisi di laboratorio che serve a valutare la coagulazione) in pazienti che assumevano doxiciclina contemporaneamente a tali medicinali. Dato che le tetracicline possono deprimere l'attività protrombinica, si può rendere necessaria una riduzione dei dosaggi degli anticoagulanti assunti contemporaneamente.
- Penicilline (antibiotici); è opportuno evitare l'associazione di tetracicline, inclusa la doxiciclina, con penicilline per la possibile comparsa di interferenze fra le rispettive attività antibatteriche.
- Anticonvulsivanti quali barbiturici (fenobarbitale, primidone), carbamazepina e fenitoina; questi medicinali riducono il tempo di permanenza nel sangue di doxiciclina.
- Anticoncezionali orali; l'assunzione di tetracicline potrebbe diminuire l'efficacia dei trattamenti anticoncezionali orali. Alcuni casi di gravidanza o di perdite di sangue intermestruali sono state attribuite all'uso concomitante di tetracicline con anticoncezionali orali.
- Ciclosporina (immunosoppressore); la doxiciclina può incrementare le concentrazioni della ciclosporina nel sangue. Pertanto, un'eventuale co-somministrazione deve essere attentamente monitorata.

DOXYNOR con cibi e bevande

L'assorbimento orale delle tetracicline è ridotto da alimenti a base di latte o latticini.

Eviti quindi di assumere tali sostanze contemporaneamente a DOXYNOR e distanzi la somministrazione dei suddetti prodotti da quella delle tetracicline (almeno 2 ore, se possibile).

DOXYNOR con alcol

Il tempo di permanenza della doxiciclina nel sangue può essere ridotta dalla contemporanea assunzione di bevande alcoliche.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma DOXYNOR se è in stato di gravidanza (vedere "Non prenda DOXYNOR").

Allattamento

Non assuma DOXYNOR durante l'allattamento in quanto la doxiciclina è eliminata nel latte materno come le altre tetracicline (vedere "Non prenda DOXYNOR").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono evidenze che indichino effetti della doxiciclina sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOXYNOR 100 mg compresse rivestite contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere e questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE DOXYNOR

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

La dose dipende dall'infezione da trattare secondo parere del medico.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e bambini di età compresa tra 12 e meno di 18 anni

La dose raccomandata è di 200 mg (2 compresse insieme o separatamente) il primo giorno. Nei giorni successivi la dose è di 100 mg (1 compressa) al giorno, secondo parere medico. La durata del trattamento dipende dall'infezione da trattare.

Bambini di età compresa tra 8 e meno di 12 anni

La doxiciclina per il trattamento delle infezioni acute nei bambini di età compresa tra gli 8 e i 12 anni deve essere utilizzata in situazioni in cui altri medicinali non siano disponibili o possano essere inefficaci. In questi casi la dose raccomandata è:

- Per i bambini con peso superiore ai 45 kg:

Deve essere utilizzata la dose somministrata per gli adulti; la dose raccomandata è di 200 mg (2 compresse insieme o separatamente) il primo giorno. Nei giorni successivi la dose è di 100 mg (1 compressa) al giorno, secondo parere medico. La durata del trattamento dipende dall'infezione da trattare.

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

Assuma ogni dose durante i pasti con un bicchiere d'acqua e resti in posizione eretta; non si corichi per almeno un'ora dopo l'assunzione del medicinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Non assuma il medicinale insieme ad alimenti a base di latte e latticini e distanzi la somministrazione dei suddetti prodotti da quella delle tetracicline (almeno 2 ore, se possibile).

La durata del trattamento varia in relazione alla natura e alla gravità della patologia.

Se prende più DOXYNOR di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio può essere praticata la lavanda gastrica (svuotamento e lavaggio dello stomaco). L'emodialisi (terapia fisica sostitutiva della funzionalità renale) non è indicata in caso di sovradosaggio in quanto non modifica i tempi di permanenza del medicinale nel sangue.

Se dimentica di prendere DOXYNOR

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, contatti il medico al più presto:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

Reazioni cutanee di fotosensibilizzazione (reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce solare e ai raggi UV - vedere "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)

- Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa) compresi ipersensibilità (allergia), porpora di Schönlein-Henoch (infiammazione dei capillari), pressione bassa, pericardite (infiammazione di una regione del cuore), angioedema (improvviso rigonfiamento della pelle e delle mucose), riacutizzazione di lupus eritematoso sistemico (malattia cronica autoimmune), dispnea (respirazione difficoltosa), reazione da siero (reazione del sistema immunitario a determinati medicinali), edema periferico (accumulo di liquidi), tachicardia (aumento del battito cardiaco) ed orticaria (eruzione puriginosa della pelle).
- Cefalea (mal di testa).
- Nausea e vomito.
- Eruzioni di tipo eritematoso o maculopapulare (alterazioni della pelle).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)

Dispepsia (dolore e/o sensazione di malessere alla parte superiore dell'addome).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000)

- Trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), anemia emolitica (riduzione del livello di emoglobina nel sangue a causa della distruzione dei globuli rossi), neutropenia (diminuzione dei globuli bianchi neutrofilici nel sangue), eosinofilia (elevata concentrazione dei globuli bianchi eosinofili nel sangue).
- Rash (improvviso arrossamento della pelle) da farmaco con Eosinofilia e Sintomi sistemici (sindrome DRESS, reazione avversa a farmaco, spesso di grado severo).
- Microscopiche pigmentazioni brune della tiroide.
- Anoressia (mancanza di appetito), porfiria (alterazione congenita della formazione dell'emoglobina).
- Fontanelle bombate, ipertensione endocranica benigna negli adulti (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Tinnito (fastidioso ronzio nelle orecchie).
- Rossore.
- Colite pseudomembranosa (infiammazione del colon causata da antibiotici), diarrea da Clostridium difficile, ulcere esofagee (erosione del rivestimento interno dell'esofago), esofagite (infiammazione dell'esofago), enterocolite (infiammazione dell'intestino), lesioni infiammatorie (con candidiasi) nella zona ano-genitale, dolore addominale, diarrea, disfagia (difficoltà a deglutire), glossite (infiammazione della lingua) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Epatotossicità (tossicità a livello del fegato), epatite (infiammazione del fegato), alterazioni della funzionalità epatica, ittero (colorazione giallastra della pelle), pancreatite (infiammazione del pancreas).
- Necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatite esfoliativa (malattie della pelle indotte da un'allergia ad alcuni farmaci), foto-onicolisi (caduta dell'unghia).

- Artralgia (dolore alle articolazioni), mialgia (dolore ai muscoli), peggioramento dei sintomi di miastenia grave.
- Aumento dell'azotemia, cioè la concentrazione di azoto nel sangue (BUN).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- La reazione di Jarisch-Herxheimer che causa febbre, brividi, mal di testa, dolori muscolari ed eruzione cutanea è solitamente autolimitante. Si manifesta poco tempo dopo l'inizio del trattamento con doxiciclina per le infezioni da spirochete come la malattia di Lyme.
- Alterazione del colore e/o mancanza di crescita dei denti.

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 tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE DOXYNOR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 DOXYNOR

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: doxiciclina monoidrato 104 mg (pari a doxiciclina 100 mg).

Altri componenti:

Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, carbossimetil-cellulosa sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido ferrico rosso (E172), ossido ferrico giallo (E172), macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di DOXYNOR e contenuto della confezione

Comprese rivestite rotonde e biconvesse, di colore rosa.

Blister da 5, 8 e 20 compresse da 100 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

F.I.R.M.A. S.p.A.-Via di Scandicci 37, Firenze.

Produttore

Special Products's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, Anagni - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il