

COMPOSICIÓN

Cada tablets contiene

Doxiciclina 100mg

Excipientes: Almidón de maíz, lactosa monohidrato, croscamelosa sódica, estearato de magnesio.

FORMA FARMACEUTICA: Tablets

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

GRUPO FARMACOTERAPEUTICO: Doxiciclina Código ATC: J01AA02

ANTES DE TOMAR DOXICICLINA

informe al médico y al farmacéutico si usted es alérgico a la doxiciclina. Tome

en cuenta que los antácidos que contienen magnesio aluminio o calcio, los suplementos de calcio, los productos con hieno y los laxantes que contienen magnesio interfieren con la doxiciclina, y la hacen menos efectiva. Tome doxiciclina 2 horas antes o 6 horas después de tomar antácidos, suplementos de calcio y laxantes que contengan magnesio

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Jeroma está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en

adultos y adolescentes

Neumonía atípica causada por *Mycoplasma pneumoniae* y por

Chlamydia pneumoniae.

Psitacosis.

Enfermedades de transmisión sexual Uretritis, cervicitis y proctitis gonocócicas

no complicadas: Linfogranuloma venéreo; Granuloma inguinal (donovanosis).

Enfermedad inflamatoria pélvica (EP): Estadios primario y secundario de la sífilis, así como sífilis tardía y latente, en pacientes alérgicos a la penicilina;

Orquiepididimitis aguda.

MECANISMO DE ACCIÓN

Doxiciclina posee acción bacteriostática y actúa inhibiendo la síntesis

proteica al unirse de forma reversible a la subunidad ribosomal 30S.

La resistencia suele ser cruzada para todas las tetraciclinas. Está mediada por plásmidos y se debe a la disminución de la concentración de antibiótico en el interior de la bacteria (reducción de la permeabilidad y bombeo hacia el exterior). No están descritas resistencias cruzadas con otros grupos de antimicrobianos

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Tras administración oral, la absorción es rápida y prácticamente completa (superior al 90%), obteniéndose la concentración máxima entre la 2ª y la 4ª hora, alcanzándose en voluntarios sanos una $C_{máx}$ media de 3 µg/ml tras una dosis única de 200 mg. La absorción no está afectada por la ingesta simultánea de alimentos y está poco afectada por la ingesta de leche.

Distribución: Doxiciclina se une a proteínas plasmáticas en aproximadamente un 82-93% y presenta un volumen de distribución aparente de aproximadamente, 0,75 kg, distribuyéndose a la mayor parte de los tejidos en los que alcanza concentraciones terapéuticas. Sin embargo, no atraviesa bien la barrera hematoencefálica, motivo por el que en el líquido cefalorraquídeo se alcanzan concentraciones bajas. Las concentraciones urinarias son del orden de unas 10 veces superiores a las plasmáticas.

Eliminación: Doxiciclina se concentra en la bilis. Alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina en 3 días en forma inalterada por la orina y alrededor del 32% por las heces. Posee una semivida de eliminación de aproximadamente 16 a 22 horas, que puede verse prolongada en caso de insuficiencia renal y, sobre todo, en caso de insuficiencia hepática. Pacientes con alteración de la función renal Doxiciclina parece no acumularse significativamente en pacientes con insuficiencia renal, aunque la excreción en la orina se reduce: cantidades superiores de doxiciclina se excretan en las heces de estos pacientes. La hemodialisis no modifica la vida media.

Pacientes con alteración de la función hepática En los pacientes con insuficiencia hepática puede ser necesario ajuste de dosis.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes de 12 años a menores de 18 años de edad.

La dosis habitual de Doxiciclina para el tratamiento de infecciones agudas, en adultos y adolescentes de 12 años a menores de 18 años de edad, es de 200 mg el primer día de tratamiento (administrados en dosis única o bien un comprimido de 100 mg cada 12 horas) seguido de una dosis de mantenimiento de 100 mg al día. Para el tratamiento de infecciones más graves, deben administrarse 200 mg al día durante todo el periodo de tratamiento. En general, el tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 40 horas tras la desaparición de los síntomas y de la fiebre

Neumonía atípica causada por *Mycoplasma pneumoniae* y por *Chlamydia pneumoniae* 200 mg cada 24 horas (administrados en dosis única diaria o 100 mg cada 12 horas) Psitacosis: 200 mg cada 24 horas (administrados en dosis única diaria o 100 mg cada 12 horas) y el tratamiento debe continuarse durante un periodo de 10 a 14 días después de la desaparición de la fiebre Infecciones causadas por rickettsias: una dosis única de 100 a 200 mg puede bastar en el caso del tifus

epidémico. En las restantes infecciones y dependiendo de la gravedad se recomienda doxiciclina 100 mg cada 12 horas durante 5-15 días Fiebre recurrente transmitida por piojos se administrará una dosis única de 100 mg. En la fiebre recurrente transmitida por garapatas, para reducir el riesgo de persistencia o de recaída se recomienda doxiciclina 100 mg cada 12 horas durante siete días

Colera: doxiciclina 300 mg en dosis única.- Estadios Iniciales de la enfermedad de Lyme (estadios 1 y 2): 100 mg cada 12 horas durante 10-60 días, dependiendo de los signos y síntomas clínicos y de la respuesta, Tratamiento de la malaria causada por *Plasmodium falciparum* resistente a

la cloroquina: 200 mg al día durante al menos 7 días. Junto con la doxiciclina se debe administrar siempre un antipalúdico de acción rápida como la quinina. Las recomendaciones de dosis para la quinina varían en las diferentes áreas - Enfermedades de transmisión sexual: Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas: 100 mg cada 12 horas durante un mínimo de 7 días

Linfogranuloma venéreo: 100 mg cada 12 horas durante un mínimo de 21 días.

-Granuloma inguinal (donovanosis): 100 mg cada 12 horas durante un mínimo de 21 días.

Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP): 100 mg cada 12 horas durante al menos 14 días junto con una cefalosporina apropiada por vía intravenosa.

-Sífilis inicial (primaria, secundaria o sífilis latente precoz) en pacientes alérgicos a la penicilina: 100 mg de doxiciclina cada 12 horas durante 14 días. En el caso de sífilis latente tardía (sífilis de duración desconocida, sífilis terciaria) en pacientes alérgicos a la penicilina, la dosis es de 100 mg cada 24 horas durante 14 días si se sabe que la duración de la infección ha sido inferior a un año. En caso contrario, doxiciclina debe administrarse durante cuatro semanas

-Orquiepididimitis aguda 100 mg cada 24 horas durante 10 días junto con una cefalosporina de espectro adecuado en dosis única. Brucelosis: 100 mg cada 12 horas durante 6 semanas junto con estreptomizina por vía intramuscular durante 2-3 semanas.

-Tratamiento del carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar: 100 mg cada 12 horas inicialmente por vía intravenosa y proseguir con la misma dosis por vía oral. La duración del tratamiento debe ser de 50 días, excepto en el caso del carbunco cutáneo sin compromiso sistémico en cuyo caso se puede considerar reducir la duración del tratamiento a 7-10 días. En el caso de carbunco pulmonar se debe considerar el uso de dos antibióticos en asociación.

-Profilaxis post-exposición a *Bacillus anthracis*: la pauta posológica es idéntica a la recomendada en el caso anterior, incluida la duración de la misma.

-Profilaxis de malaria: 100 mg cada 24 horas. La profilaxis debe comenzar 1-2 días antes del inicio del viaje a las zonas endémicas, continuar diariamente durante el viaje

por la zona endémica y mantenerse durante 4 semanas después de abandonar la zona endémica.

-Acné vulgar grave: 100 mg cada 24 horas durante 12 semanas.

Rosacea: 100 mg cada 24 horas durante 12 semanas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Debido al riesgo de la fotosensibilización, se recomienda evitar cualquier exposición directa a la luz solar o a las radiaciones UV durante el tratamiento, que debería interrumpirse si aparece algún síntoma en la piel tal como eritema. Debido al riesgo de daño esofágico, es importante respetar las recomendaciones sobre la forma de administrar el medicamento.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Informe a su médico y/o farmacéutico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas y suplementos nutricionales esté tomando o tenga planificado tomar. Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes: acitretina; anticoagulantes (diluyentes de la sangre) como la warfarina barbitúricos como butabarbital, fenobarbital; subsalicilato de bismuto carbamazepina; isotretinoína; penicilina; fenitoína e inhibidores de la bomba de protones como dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, y rabeprazol. Es posible que su médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos o supervisarle de cerca para saber si sufre efectos secundarios Informe a su médico si tiene o alguna vez ha tenido lupus (afección en la que el sistema inmune ataca muchos tejidos y órganos, incluyendo la piel, las articulaciones la sangre y los riñones), hipertensión intracraneal; presión alta en el cráneo que

causa dolores de cabeza, visión doble o borrosa, pérdida de la vista y otros síntomas). alguna infección por hongos en la boca o en la vagina, alguna cirugía en el estómago. asma, o enfermedades renales o hepáticas. Planifique para evitar la exposición innecesaria o prolongada a la luz solar y use ropa protectora, gafas de sol y protector solar. La doxiciclina podría hacer que su piel sea sensible a la luz solar. Informe a su medico de inmediato si presenta quemaduras por el sol. Embarazo: No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de doxiciclina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción La administración de tetraciclinas durante el segundo y tercer trimestre expone al feto a un riesgo de retraso en el crecimiento y coloración de los dientes de leche. Teniendo en cuenta la experiencia en humanos, la doxiciclina produce efectos perjudiciales en el feto/recién nacido durante el segundo y tercer trimestre de embarazo (anormalidades placenta y alteraciones desarrollo fetal) Jeroma está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo No se recomienda utilizar este medicamento durante el primer trimestre del embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén tomando métodos anticonceptivos Lactancia: Doxiciclina se excreta en la leche materna y se han observado efectos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento. Jeroma está contraindicado durante la lactancia. Fertilidad: No existen datos clínicos de los efectos de doxiciclina sobre la fertilidad. Estudios realizados en animales indican que doxiciclina puede tener efectos sobre la fertilidad masculina cuando se administra durante la pubertad. Pediatría: El uso de tetraciclinas durante el desarrollo dental (segunda mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años), puede causar decoloración permanente de los dientes (de gris parduzco a amarillento). Aunque esta reacción adversa es más frecuente con el uso durante periodos prolongados, también se ha observado tras la administración de tratamientos cortos repetidos. Se ha descrito, asimismo, hipoplasia del esmalte. Sólo se debe administrar doxiciclina en pacientes pediátricos menores de 8 años cuando se espera que los beneficios potenciales superen los riesgos, en situaciones graves o que amenazan la vida (por ejemplo, fiebre manchada de las Montañas Rocosas), sólo cuando no existen terapias alternativas adecuadas. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas: La influencia de doxiciclina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.	
REACCIONES ADVERSAS	
Las reacciones adversas notificadas para Jeroma se definen a continuación según la categoría de frecuencias como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (21/100 a ≤ 1/10), poco frecuentes (≥1/1000 as 1/100), raras (21/10.000 a ≤1/1.000), muy raras (21/10.000), y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	
Infecciones e infestaciones Frecuencia no conocida	Candidiasis anal o genital.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático Frecuencia no conocida	Se han comunicado casos de anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.
Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad (tales como urticaria, prurito, angioedema, reacciones anafilácticas, púrpura reumática, pericarditis, enfermedad del suero, intensificación del lupus eritematoso existente). Reacción de Jarisch-Herxheimer
Trastornos endocrinos Frecuencia no conocida	Tras la administración de tetraciclinas durante periodos prolongados, se ha comunicado la aparición de coloraciones microscópicas marrón-negro de las glándulas tiroides que no parecen asociarse a alteraciones de las pruebas de función tiroidea.
Trastornos del sistema nervioso Frecuencia no conocida	Hipertensión intracraneal benigna tanto en niños como en adultos. Este síndrome se caracteriza por dolor de cabeza, náuseas y vómitos, mareos, tinnitus y alteraciones visuales (tales como visión borrosa, diplopla y pérdida de visión)".
Trastornos cardíacos Frecuencia no conocida	Pericarditis e hipotensión arterial
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuencia no conocida	Obstrucción bronquial

Trastornos gastrointestinales Frecuencia no conocida	Decoloración de los dientes a o hipoplasia del esmalte dental. Trasfomos digestivos: náuseas, epigastralgia, diarrea, anorexia, glositis, enterocolitis. Se ha descrito la aparición de disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas, siendo el riesgo mayor a si el medicamento se ingiere cuando el paciente está tumbado o sin acompañarse de una suficiente cantidad de agua.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuencia no conocida	Reacciones de fotosensibilidad. Fotooncolisis. Rash. Dermatitis exfoliativa. Síndrome de Stevens-Johnson.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuencia no conocida	Artralgia, mialgia, debilidad muscular incrementada en pacientes con miastenia gravis, así como alteración en el crecimiento de los niños que cesa al interrumpir el tratamiento.

INTERACCIONES
Dado que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la actividad bactericida de la penicilina, es aconsejable evitar la administración de doxiciclina junto con penicilina. Asociaciones contraindicadas. Retinoides (vía sistémica). Riesgo de hipertensión intracraneal.
Efectos renales Los efectos nefrotóxicos de las tetraciclinas pueden ser exacerbados por diuréticos, metoxiflurano y otros medicamentos nefrotóxicos. Se ha comunicado que el uso concomitante de tetraciclinas y metoxiflurano puede producir toxicidad renal que puede tener un desenlace mortal (insuficiencia renal y formación de cristales de oxalato en el tejido renal). Por lo tanto, no es recomendable la utilización de tetraciclinas en tratamientos preoperatorios.
-Las tetraciclinas pueden reducir la excreción renal de litio.
-Inductores enzimáticos Las tetraciclinas pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.
-Anticonvulsivos Reducen los niveles plasmáticos de doxiciclina a través de un aumento de su metabolismo hepático. Si es necesario se deben monitorizar las funciones clínicas y ajustar la dosis de doxiciclina.
Las tetraciclinas pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de digoxina y teofilina.
- Hierro (sales) via oral: reducción en la absorción digestiva de ciclinas (formación de complejos). Debe dejarse un intervalo entre la ingesta de las sales de hierro y las ciclinas (si es posible, más de 2 horas).
- Gastrointestinales via tópica (sales, óxidos e hidróxido de magnesio, aluminio, calcio y bismuto): Reducción de la absorción digestiva de ciclinas. Debe dejarse un intervalo entre los medicamentos gastrointestinales administrados vía tópica y las ciclinas (si es posible, más de 2 horas).7 de 13.
- Anticoagulantes orales Aumento del efecto anticoagulante oral y riesgo de hemorragia. Controlar estrechamente los niveles de protrombina y monitorización INR. Si es necesario, se debe ajustar la dosis oral del anticoagulante durante el tratamiento con ciclinas y realizar el seguimiento hasta la suspensión del tratamiento.
CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes. En combinación con retinoides orales - Durante el embarazo- Durante la lactancia.
SOBREDOSIS
En caso de sobredosis, deberá interrumpirse su administración instaurar el tratamiento sintomático apropiado. La diálisis peritoneal no altera la semivida de eliminación plasmática de la doxiciclina y por consiguiente no es de utilidad en el tratamiento de la sobredosis.

ALMACENAMIENTO
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa.
PRESENTACIONES COMERCIALES
Caja x 1,2,3 blister x 10 tabletas c/u.
MUESTRA MÉDICA
Caja x 1 blister x 2 tabletas
Caja x 1 blister x 4 tabletas Cash cover x 2 tabletas

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

FABRICADO POR INDEUREC S.A. DURAN- ECUADOR
PARA SKINDERM S.A. CUENCA- ECUADOR