

Prospecto: información para el usuario

Vibracina 10 mg/ml suspensión oral Doxiciclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vibracina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vibracina
3. Cómo tomar Vibracina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vibracina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vibracina y para qué se utiliza

Vibracina contiene doxiciclina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado tetraciclinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se utiliza en:

- el tratamiento de ciertas infecciones de transmisión sexual, oculares y otras infecciones causadas por bacterias en diferentes zonas del cuerpo.
- la prevención de la malaria (transmitida mediante la picadura de un mosquito) y para la prevención del ántrax tras la exposición a bacterias causantes de esta enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vibracina

No tome Vibracina

- Si es alérgico a la doxiciclina, a cualquier otra tetraciclina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si se usa conjuntamente con metoxiflurano (medicamento utilizado para anestesiarse), ya que

se puede producir toxicidad grave en el riñón con resultado mortal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vibracina,

- si durante el tratamiento con Vibracina nota dolores de cabeza anormales acompañados de mareos, visión borrosa, zumbido de oídos, náuseas o vómitos, consulte con su médico, ya que podrían ser síntomas de hipertensión intracraneal benigna (proceso que afecta al cerebro debido a un aumento de la presión dentro del cráneo). En el caso de niños de corta edad puede producirse un abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo en niños de corta edad). Estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento,
- si está tomando un medicamento llamado isotretinoína, ya que tomado junto a Vibracina puede producir hipertensión intracraneal benigna,
- si presenta diarrea intensa y duradera mientras está en tratamiento con doxiciclina puede que tenga un tipo de colitis asociado al uso de antibióticos llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos deberá consultar a su médico, que decidirá si se debe suspender la administración de doxiciclina e instaurar un tratamiento adecuado,
- si padece enfermedad de hígado, consulte a su médico. En tratamientos prolongados, su médico puede necesitar realizarle controles analíticos periódicos,
- se recomienda el uso de cremas solares de pantalla total y evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioletas, porque puede producirse enrojecimiento de la piel. Si le ocurre esto, debe consultar a su médico,
- el uso de antibióticos puede aumentar el riesgo de padecer infecciones por microorganismos que no son sensibles al tratamiento, incluyendo hongos, por lo que su médico vigilará la aparición de cualquier posible signo de infección.
- si le tienen que realizar algún análisis de orina, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento, porque doxiciclina puede interferir en los resultados.

Niños y adolescentes

- Niños menores de 8 años, no se recomienda el uso de Vibracina porque puede producir coloración permanente de los dientes, así como retraso en el desarrollo de los huesos.
- En niños mayores de 8 años y hasta 45 kg de peso, ver sección 3.
- Niños mayores de 8 años y más de 45 kg de peso se recomienda utilizar la misma dosis que en adultos (ver sección 3). Existe otra presentación en forma de cápsulas que podría ser más adecuada en función de la dosis y del paciente.

Toma de Vibracina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Vibracina. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Penicilina, ya que Vibracina puede interferir en su efecto.
- Anticonceptivos orales, ya que Vibracina puede disminuir la eficacia de estos.
- Anticoagulantes (como warfarina), ya que Vibracina puede alterar el efecto de estos.
- Antiácidos (medicamentos utilizados para calmar la acidez del estómago) y otros

medicamentos que contengan aluminio, calcio o magnesio, y medicamentos que contengan sales de hierro o sales de bismuto, ya que pueden disminuir el efecto de Vibracina.

- Antiepilépticos y barbitúricos (medicamentos para insomnio grave y convulsiones), ya que pueden disminuir el efecto de Vibracina.
- Metoxiflurano (medicamento utilizado para anestésiar), ya que cuando se usa conjuntamente con antibióticos del grupo de las tetracilinas, como es Vibracina, se puede producir toxicidad grave en el riñón.

Toma de Vibracina con los alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Vibracina, ya que el alcohol reduce el efecto de Vibracina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de Vibracina durante el embarazo, ya que se podrían producir trastornos en el desarrollo de los huesos y los dientes del niño. Su médico decidirá sobre la conveniencia de utilizar Vibracina en estos casos.

Es importante que durante el tratamiento con Vibracina utilice métodos anticonceptivos para evitar quedarse embarazada. Los anticonceptivos orales (hormonales) pueden no ser eficaces, ya que la toma de este medicamento reduce el efecto anticonceptivo y, por lo tanto, se recomienda utilizar métodos de barrera.

Lactancia

Debe evitarse el uso de este medicamento durante la lactancia, ya que se podrían producir trastornos en el desarrollo de los huesos y los dientes del lactante.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de que Vibracina altere la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Vibracina contiene metabisulfito de sodio, parahidroxibenzoato de propilo, parahidroxibenzoato de butilo , sorbitol y etanol.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de butilo.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.

Este medicamento contiene aproximadamente 5,87% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,587 mg por cada ml de suspensión oral.

3. Cómo tomar Vibracina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Es importante tomar la suspensión de forma regular a la misma hora del día.

La dosis habitual de doxiciclina en adultos es de 200 mg el primer día de tratamiento (administrados en dosis única diaria o 100 mg cada 12 horas), seguido de una dosis de mantenimiento de 100 mg/día (administrada en dosis única diaria o 50 mg cada 12 horas). Para el tratamiento de infecciones más graves (particularmente infecciones crónicas del tracto urinario) deben administrarse 200 mg/día durante todo el período de tratamiento. En general, el tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas y de la fiebre.

En general, la duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y de la respuesta del paciente, y deberá ser lo más corta posible. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Vibracina. No suspenda el tratamiento hasta que se lo indique su médico, aunque ya haya empezado a mejorar.

Forma de administración

Vía oral.

Agitar el frasco antes de cada uso. Se suministra una cuchara dosificadora para 2,5 ml y 5 ml para medir la dosis exacta de suspensión que se debe tomar.

Pacientes con alteración de la función hepática

Doxiciclina debe ser administrada con precaución en pacientes con alteración de la función hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

Doxiciclina no necesita ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

- En niños menores de 8 años, no se recomienda el uso de Vibracina.
- En niños mayores de 8 años y hasta 45 kg de peso, la dosis habitual es de 4,4 mg/kg administrados en una sola toma o divididos en dos tomas iguales cada 12 horas el primer día, seguidos de 2,2 mg/kg en una sola toma o divididos en dos tomas los días posteriores.
 - Tratamiento del carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar: 2,2 mg/kg cada 12 horas por vía intravenosa seguida de la misma dosis por vía oral 2 veces al día durante 60 días. La duración del tratamiento debe ser de 60 días, excepto en el caso de 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 (ver sección 4.4).
 - 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: 2 mg/kg administrados en una única dosis diaria sin exceder la dosis del adulto. 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.

- En niños mayores de 8 años y más de 45 kg de peso se recomienda utilizar la misma dosis que en adultos. Existe otra presentación en forma de cápsulas que podría ser más adecuada en función de la dosis y del paciente.

Si toma más Vibracina del que debe

Información para el profesional sanitario: En caso de sobredosis deberá interrumpirse su administración, instaurar tratamiento sintomático y medidas de soporte.

La diálisis peritoneal no altera la semivida de eliminación plasmática y por consiguiente no sería beneficiosa en el tratamiento de la sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Vibracina

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos en pacientes que han tomado tetraciclinas, incluida la doxiciclina, ordenados según sus frecuencias de aparición:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Reacciones alérgicas (incluyendo edema de la piel y las mucosas (angioedema), exacerbación del lupus eritematoso, inflamación del tejido que rodea al corazón (pericarditis), hipersensibilidad, enfermedad del suero, púrpura de Henoch–Schonlein, descenso de la tensión arterial (hipotensión), dificultad para respirar (disnea), taquicardia (pulso acelerado), retención de líquido en las extremidades (edema periférico) y lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria)), dolor de cabeza, náuseas, vómitos, reacción exagerada de la piel a luz solar o a las radiaciones ultravioleta, erupción de la piel (incluyendo las de tipo eritematoso y maculopapular).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Alteraciones en la digestión (ardor de estómago/gastritis).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Elevada destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), alteración del número de glóbulos blancos: disminución del número de neutrófilos (neutropenia) o aumento del número de eosinófilos (eosinofilia), erupción medicamentosa con eosinofilia o síntomas sistémicos, coloraciones microscópicas marrón-negro de la glándula tiroidea, disminución del apetito, aumento de la presión dentro del cráneo (hipertensión intracraneal benigna) en adultos, abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo de los niños de corta edad) en niños, pitidos en los oídos (acúfenos), enrojecimiento de la cara (rubefacción), alteración en el volumen o fluidez de las heces (diarrea, colitis pseudomembranosa), úlceras esofágicas, inflamación del esófago, inflamación

intestinal, lesiones inflamatorias en la zona anogenital, dificultad para tragar (disfagia), dolor abdominal, inflamación de la lengua (glositis), alteración del funcionamiento del hígado, inflamación del hígado (hepatitis) y daño en el hígado, inflamación de la piel con ampollas (necrólisis epidérmica tóxica), inflamación de la piel y las mucosas que puede ser muy grave (síndrome de Stevens-Johnson), lesiones enrojecidas y abultadas en la piel con forma de diana (eritema multiforme), inflamación extendida de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa), caída de las uñas (fotoonicolisis), dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor muscular (mialgia), elevación de la urea en sangre.

Como ocurre con todas las tetraciclinas, doxiciclina puede producir coloración permanente de los dientes (de gris parduzco a amarillento) y alteración del crecimiento de los huesos.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vibracina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vibracina

- El principio activo es doxiciclina. Cada ml de suspensión contiene 10 mg de doxiciclina (como hclato).
Cada 2,5 ml de suspensión contiene 25 mg de doxiciclina (como hclato).
Cada 5 ml de suspensión contiene 50 mg de doxiciclina (como hclato).
- Los demás componentes son: metabisulfito de sodio (E223), nipasol (contiene parahidroxibenzoato de propilo (E217)), parahidroxibenzoato de butilo, glicerol (E422), sorbitol (E420), sacarina sódica, hidróxido de sodio (E-524), cloruro de calcio dihidrato, antifoam AF, eritrosina (E127), rojo carmín (cochinilla) (E120), povidona, veegum K, aroma de frambuesa (contiene etanol), sabor manzana (contiene etanol) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vibracina se presenta en forma de suspensión homogénea de color rojo, en frascos de vidrio topacio de 60 ml.

Se incluye cuchara de 2,5 ml y 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

HOSPIRA INVICTA, S.A.

Avda de Europa, 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing S.L.

Ctra. de Irún, Km 26,200

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Pfizer GEP, S.L. Avda. de Europa, 20-B.

Parque Empresarial La Moraleja.

28108, Alcobendas (Madrid).

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>.