

Prospecto: información para el paciente

Vibravenosa 100 mg solución inyectable y para perfusión

Doxiciclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vibravenosa y para qué se utiliza

Vibravenosa contiene doxiciclina, un antibiótico que pertenece a un grupo de medicamentos 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 para:

- el tratamiento de las siguientes infecciones:
 - Neumonía atípica.
 - Psitacosis (enfermedad transmitida por ciertas aves que cursa como una neumonía acompañada de fiebre y tos).
 - Uretritis (inflamación de la uretra), cervicitis (inflamación del cuello del útero), proctitis (inflamación del recto), linfogranuloma venéreo (infección que se caracteriza en sus comienzos por úlceras en los genitales seguidas de inflamación de los ganglios), granuloma inguinal (ulceración purulenta de los genitales), enfermedad inflamatoria pélvica, orquiepididimitis aguda (inflamación de los testículos, purulenta y que afecta principalmente a recién nacidos).
 - Tifus y otras infecciones causadas por unos microorganismos llamados rickettsias.
 - Fiebre Q.
 - Brucelosis (fiebre de Malta).
 - Cólera (enfermedad infecciosa que cursa con diarrea grave, deshidratación y vómitos).

- Etapas tempranas de la Enfermedad de Lyme (transmitida por garrapatas).
 - Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y garrapatas.
 - Malaria (enfermedad infecciosa febril con escalofríos y sudoración, producida por microorganismos que parasitan los glóbulos rojos).
 - Tularemia (enfermedad de los roedores parecida a la peste).
 - Bartonelosis (enfermedad infecciosa que se presenta con anemia grave y fiebre).
- el tratamiento alternativo de:
 - carbunco (enfermedad infecciosa que afecta a la piel, intestino o pulmones).
 - listeriosis (enfermedad infecciosa grave que puede afectar al feto durante el embarazo, al recién nacido y al adulto).
 - actinomicosis (enfermedad infecciosa que causa inflamación de los ganglios linfáticos de la boca junto con otras complicaciones internas) cuando no se considere adecuado el uso de otros agentes antibacterianos que son habitualmente recomendados para el tratamiento inicial.
 - sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina.
 - peste.
 - leptospirosis (enfermedad infecciosa que produce fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular y coloración amarillenta de la piel).

En general, sólo se recomienda la administración de doxiciclina por vía intravenosa para el tratamiento de pacientes gravemente enfermos (ver más adelante la **sección 3, Cómo usar Vibravenosa**).

2. Qué necesita saber antes empezar a usar Vibravenosa

No use Vibravenosa:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad llamada miastenia gravis (enfermedad que se manifiesta con debilidad muscular).
- si se usa conjuntamente con metoxiflurano (medicamento utilizado para anestesiarse), ya que se puede producir toxicidad grave en el riñón con resultado mortal.
- si padece enfermedad de riñones. Consulte a su médico ya que este medicamento contiene povidona que puede acumularse en su cuerpo si sus riñones no funcionan bien (ver sección 3).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si,

- experimenta reacciones de la piel graves tales como: inflamación extendida de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa), lesiones enrojecidas y abultadas en la piel con forma de diana (eritema multiforme), inflamación de la piel y las mucosas que puede ser muy grave (síndrome de Stevens-Johnson), inflamación de la piel con ampollas (necrólisis epidérmica tóxica), y erupción medicamentosa con eosinofilia o síntomas sistémicos [DRESS, que incluye erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos)]. En estos casos deberá consultar inmediatamente a su médico, que decidirá si se debe suspender la administración de doxiciclina.
- durante el tratamiento 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).

- experimenta alteraciones visuales acuda inmediatamente a un oftalmólogo.
- está tomando un medicamento llamado isotretinoína, ya que tomado conjuntamente puede producir hipertensión intracraneal benigna.
- 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.
- se produce una reacción aguda de tipo anafiláctico (caracterizada por colapso, dolor torácico e hipotensión) tras la inyección intravenosa (ver sección 4).
- 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 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.
- le tienen que realizar un análisis de orina debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con Vibravenosa, ya que puede interferir en los resultados.
- **Vibravenosa no debe utilizarse en niños** en período de dentición (última mitad del embarazo, lactantes y niños menores de 8 años) porque puede producir coloración permanente de los dientes, así como retraso en el desarrollo de los huesos (**ver sección 4, Posibles efectos adversos**).

Niños y adolescentes

Vibracina no debe utilizarse en niños en período de dentición (última mitad del embarazo, lactantes y niños menores de 8 años) porque puede producir coloración permanente de los dientes, así como retraso en el desarrollo de los huesos.

- En niños menores de 8 años, no se recomienda el uso de este medicamento.
- En niños mayores de 8 años y hasta 45 kg de peso, ver sección 3.
- En niños mayores de 8 años y más de 45 kg de peso, se recomienda utilizar la misma dosis que en adultos (ver sección 3).

Uso de Vibravenosa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Vibravenosa. 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 (antibiótico), ya que doxiciclina puede interferir en su efecto.
- Isotretinoína, ya que tomado junto a Vibracina puede producir hipertensión intracraneal benigna.
- Anticonceptivos orales, ya que doxiciclina puede disminuir la eficacia de estos.
- Anticoagulantes (como warfarina), ya que doxiciclina puede alterar el efecto de estos.
- Antiácidos (medicamentos utilizados para calmar la acidez del estómago) y otros medicamentos que contengan aluminio, calcio, magnesio y medicamentos que contengan sales de hierro o sales de bismuto, ya que pueden disminuir el efecto de Vibravenosa.
- Antiepilépticos y barbitúricos (medicamentos para insomnio grave y convulsiones), ya que pueden disminuir el efecto de Vibravenosa.
- Metoxiflurano (medicamento utilizado para anestésiar), ya que cuando se usa

conjuntamente con antibióticos del grupo de las tetracilinas, como doxiciclina, se puede producir toxicidad grave en el riñón.

Uso de Vibravenosa con los alimentos, bebidas y alcohol

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

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 este medicamento.

Embarazo

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

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

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Vibravenosa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No suspenda el tratamiento hasta que se lo indique su médico, aunque ya haya empezado a mejorar.

Sólo se recomienda la administración de doxiciclina por vía intravenosa para el tratamiento de pacientes gravemente enfermos (incluida la fase aguda de la enfermedad inflamatoria pélvica, en la que siempre se recomienda iniciar el tratamiento intravenoso) o en aquellas situaciones en las que no se puede utilizar la vía oral (por ejemplo, en pacientes no conscientes que no toleran la administración oral o con enfermedades que comprometen la absorción).

Vía intravenosa. Vibravenosa no debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea.

Debe evitarse la administración rápida.

Es importante que le administren este medicamento de forma regular a la misma hora del día.

En el caso de utilizar la vía intravenosa durante períodos prolongados de tiempo se puede producir tromboflebitis.

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.

La dosis será establecida por el médico en función de sus características individuales y del tipo de infección. Como norma general, la dosis habitual y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos

La dosis habitual es de 200 mg de doxiciclina el primer día de tratamiento (administrados en una sola administración diaria o divididos en dos administraciones de 100 mg cada 12 horas), seguido de una dosis de mantenimiento de 100 a 200 mg/día dependiendo de la gravedad (administrados en una sola administración diaria o repartidos en dos administraciones diarias cada 12 horas). El tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas y de la fiebre.

- Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas y orquiepididimitis: doxiciclina se administrará junto con ceftriaxona.
- Brucelosis: doxiciclina se administrará junto con estreptomycinina.

Pautas posológicas específicas en adultos

- Enfermedad inflamatoria pélvica en pacientes que requieren hospitalización: 100 mg de doxiciclina por vía intravenosa cada 12 horas, combinado con alguno de los siguientes medicamentos:

Pauta 1

- cefoxitina (2g cada 6 horas) por vía intravenosa, amoxicilina/clavulánico (2,2 g cada 6 horas), ertapenem (1g cada 12/24 horas), piperacilina/tazobactam (4,5g cada 8 horas)

Pauta 2:

Clindamicina (900 mg cada 8 horas con gentamicina 5mg/kg/día) o aztreonam (1g cada 8 horas)

Pauta 3:

Tigeciclina (100 mg enmonoterapia seguido de 50 mg cada 12 horas)

Las 3 pautas deben administrarse durante al menos 4 días y por lo menos hasta 24 o 48 horas después de observar la mejoría del paciente.

En todos los casos, continuar con 100 mg de doxiciclina por vía oral cada 12 horas hasta completar el tratamiento.

Duración del tratamiento: 14 días.

- Tratamiento del cólera: 300 mg de doxiciclina en dosis única.
- Tratamiento del carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar: 100 mg de doxiciclina cada 12 horas inicialmente por vía intravenosa y proseguir con la misma dosis por vía oral, en cuanto se considere apropiado. 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.

Pacientes con insuficiencia renal

Este medicamento contiene povidona, por lo que su eliminación puede verse reducida en pacientes con insuficiencia renal. Su médico valorará otras opciones, si fuese el caso.

Pacientes con alteración de la función hepática

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

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

- En niños menores de 8 años, no se debe usar Vibravenosa por problemas de seguridad.
- En niños mayores de 8 años y hasta 45 kg de peso, se recomienda una dosis de carga de 4,4 mg/kg el primer día de tratamiento, administrados en una dosis única diaria o divididos en dos dosis iguales cada 12 horas, seguido de una dosis de mantenimiento de 2,2 mg/kg a 4,4 mg/kg administrados en una dosis única o divididos en dos dosis iguales en los días posteriores, dependiendo de la gravedad de la infección.

Tratamiento del carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar: 2,2 mg/kg de doxiciclina 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.

- En niños mayores de 8 años y más de 45 kg de peso, se recomienda utilizar la misma dosis que en adultos (ver sección 3).

Si usa más Vibravenosa del que debe

Este medicamento le será administrado por el personal sanitario, de manera que es poco probable que le administren más Vibravenosa del que debieran. Si tiene dudas o piensa que le han administrado más cantidad de la que le ha indicado su médico, consulte inmediatamente a su médico o a otro personal sanitario.

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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Vibravenosa

Si tiene dudas o piensa que han olvidado administrarle una dosis, consulte inmediatamente a su médico o a otro personal sanitario.

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 a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

Hipersensibilidad, reacciones alérgicas (incluyendo shock anafiláctico, reacciones anafilácticas y anafilactoides, edema de la piel y las mucosas (angioedema), exacerbación del lupus eritematoso sistémico, inflamación del tejido que rodea al corazón (pericarditis), enfermedad del suero, púrpura de Schönlein-Henoch, descenso de la tensión arterial (hipotensión), dificultad

para respirar (disnea), taquicardia (pulso acelerado), retención de líquido en las extremidades (edema periférico), 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 a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):
Alteraciones en la digestión (ardor de estómago/gastritis).

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 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 [DRESS, que incluye erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos)], disminución del apetito, aumento de la presión dentro del cráneo (hipertensión intracraneal benigna), abombamiento de las fontanelas (espacio sin osificar del cráneo de los niños de corta edad), pitidos en los oídos (acúfenos), enrojecimiento de la cara (rubefacción), inflamación del páncreas (pancreatitis), alteración en el volumen o fluidez de las heces (diarrea, colitis pseudomembranosa), inflamación intestinal, lesiones inflamatorias en la zona anogenital, dificultad para tragar (disfagia), dolor abdominal, inflamación de la lengua (glositis), cambio de color de los dientes, 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 (fotooncolisis), dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor muscular (mialgia), aumento de la urea en sangre, irritación en la zona de la inyección.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacción de Jarisch-Herxheimer, que cursa con fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea, y suele remitir de forma espontánea. Se produce poco después del comienzo del tratamiento con doxiciclina para las infecciones por espiroquetas, como la enfermedad de Lyme.

Niños

Como ocurre con todas las tetraciclinas, doxiciclina puede producir coloración permanente de los dientes (de gris parduzco a amarillento) durante el desarrollo dentario e hipoplasia de esmalte (menos cantidad de esmalte de lo normal).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Vibravenosa

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Antes de la primera apertura de la ampolla: 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.

Tras la apertura de la ampolla: desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Vibravenosa

- El principio activo es doxiciclina.
Cada ampolla de 5 ml de solución contiene 100 mg de doxiciclina (como hclato).
Cada ml de solución contiene 20 mg de doxiciclina (como hclato).
- Los demás componentes son: cloruro de magnesio hexahidrato, etanolamina (ajustar el pH), povidona K-17, nitrógeno y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase con 1 o 100 ampollas de tipo I, color ambar, con 5 ml de solución transparente de color amarillo parduzco.

Se acondicionan en una caja de cartón.

Información adicional

No es compatible con la solución Ringer lactato.

No debe mezclarse Vibravenosa con ningún medicamento ni perfundirse en la misma vía o cánula con otros medicamentos.

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 fabricación

Fareva Amboise - Zone Industrielle, 29 Route des Industries
(Poce-sur-Cisse). 37530, Francia.

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

Pfizer, S.L. Avda. de Europa, 20-B.
Parque Empresarial La Moraleja.
28108, Alcobendas (Madrid).

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2019.

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>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Vibravenosa es una solución inyectable para administración por vía intravenosa
Este medicamento no debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea.

Para un solo uso. Desechar la solución sobrante.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

La decoloración indica una disminución de actividad y la solución no deberá administrarse.

Vibravenosa debe ser administrado lentamente evitando la administración rápida:

ADMINISTRACIÓN EN BOLO

Cuando se administra mediante inyección, se deberá tardar al menos 2 minutos para administrar cada dosis de 100 mg.

ADMINISTRACIÓN EN PERFUSIÓN

La velocidad máxima de perfusión es de 100 mg/hora.

Las siguientes soluciones estériles son compatibles con este medicamento suero fisiológico, suero gluco-salino y suero glucosado al 5%, 10% y 20%.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.