

VIBRACINA 50 mg/5 ml Suspensión oral
Doxiciclina (DCI)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. *Qué es VIBRACINA 50 mg/5 ml Suspensión oral y para qué se utiliza*
2. *Antes de tomar VIBRACINA 50 mg/5 ml Suspensión oral*
3. *Cómo utilizar VIBRACIN 50 mg/5 ml Suspensión oral*
4. *Posibles reacciones adversas*
5. *Conservación de VIBRACINA 50 mg/5 ml Suspensión oral*

VIBRACINA 50 mg/5 ml Suspensión oral
Doxiciclina hiclato

El principio activo es doxiciclina. Cada 5 ml de suspensión contienen 50 mg de doxiciclina (hiclato). Los demás componentes son: sacarina de sodio, hidróxido de sodio, cloruro de calcio, antifoam AF, apeline (sabor manzana), eritrosina (E127), solución carmín, metabisulfito de sodio (E223), butilparabén, propilparabén, polivinilpirrolidona, veegum K, sorbitol 70% (E420), glicerina (E422), sabor de frambuesa y agua.

Titular: INVICTA FARMA, S.A.-Grupo Pfizer, 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.

o

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich Mack Str., 35 89257 Illertissen, Germany

1. QUÉ ES VIBRACINA 50 mg/5 ml SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VIBRACINA se presenta en frascos de vidrio topacio de 60 ml con una cucharita de 2,5 ml y 5 ml.

La doxiciclina pertenece a un grupo de medicamentos denominados tetraciclinas, que son antibióticos de amplio espectro. Es activa frente a una gran variedad de bacterias o gérmenes causantes de numerosas infecciones.-

Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Neumonía atípica causada por unos microorganismos denominados *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae*.
- Psitacosis, que es una enfermedad transmitida al hombre por ciertas aves que cursa como una neumonía acompañada de fiebre y tos.
- Enfermedades de transmisión sexual tales como: uretritis (inflamación de la uretra), cervicitis (inflamación del cuello del útero), proctitis (inflamación del recto), linfogranuloma venéreo (infección que se caracteriza en sus comienzos con úlceras en los genitales seguidas de inflamación de los ganglios), granuloma inguinal (ulceración purulenta de los genitales), enfermedad pélvica inflamatoria, sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina, orquiepididimitis aguda (inflamación de los testículos), tracoma (enfermedad contagiosa del ojo que produce rechazo a la luz, dolor y lagrimeo) y conjuntivitis de inclusión (enfermedad contagiosa del ojo que comienza de forma purulenta y que afecta principalmente a recién nacidos).
- Infecciones causadas por rickettsias tales como: fiebre manchada de las montañas rocosas, fiebre mediterránea, tifus, fiebre Q.
- Brucelosis (fiebres de malta).
- Cólera (enfermedad infecciosa que cursa con diarrea grave, deshidratación y vómitos).
- Etapas tempranas de la Enfermedad de Lyme (transmitida por garrapatas).
- Fiebres transmitidas por piojos y garrapatas.
- Malaria (enfermedad infecciosa febril con escalofríos y sudoración, producida por microorganismos que parasitan los glóbulos rojos).
- Acné vulgar grave.

También se puede utilizar como tratamiento alternativo de: carbunco, tularemia (enfermedad de los roedores parecida a la peste), listeriosis (enfermedad infecciosa que puede afectar al feto durante el embarazo, al recién nacido y al adulto), bartonelosis (enfermedad infecciosa que se presenta con anemia grave y fiebre) y actinomicosis (enfermedad infecciosa que causa inflamación de los ganglios linfáticos de la boca junto con otras complicaciones internas).

Finalmente, doxiciclina se puede utilizar para la prevención de algunos tipos de malaria y del carbunco.

2. ANTES DE TOMAR VIBRACINA 50 mg/5 ml SUSPENSIÓN ORAL

Es importante que cumpla estrictamente las recomendaciones sobre cómo tomar este medicamento.

No tome VIBRACINA 50 mg/5 ml Suspensión oral si,

- Es alérgico a doxiciclina, a cualquier otra tetraciclina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con VIBRACINA 50 mg/5 ml Suspensión oral

- En casos de tratamientos completos se han producido deformaciones en el cráneo que desaparecen al interrumpir el tratamiento.
- Si Vd. presenta diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos su médico decidirá si se debe suspender la administración de doxiciclina e instaurar un tratamiento adecuado.
- El uso de antibióticos puede producir resistencia a los efectos del antibiótico sobre los microorganismos que producen la infección.
- Se han comunicado casos de inflamación y úlceras en el esófago tras tomar cápsulas de doxiciclina

justo antes de tumbarse.

- En caso de que padezca enfermedad de hígado o si el tratamiento es prolongado, su médico le realizará análisis en sangre para controlarle cómo le funciona el hígado y el riñón periódicamente.
- Se debe evitar la exposición prolongada al sol o a las radiaciones ultravioletas porque puede padecer un enrojecimiento de la piel.
- Vibracina no debe utilizarse en niños en período de dentición (última mitad del embarazo, lactantes y niños hasta la edad de 8 años) porque puede producir decoloración permanente de los dientes, así como retraso en el desarrollo de los huesos.

Toma de VIBRACINA con los alimentos y bebidas:

- Evitar el uso conjunto de doxiciclina y alcohol.
- Es recomendable tomar VIBRACINA con alimento o leche para evitar irritación del esófago (ver Apartado 3, Cómo tomar VIBRACINA 50 mg/5 ml Suspensión oral).

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar VIBRACINA si está embarazada o cree que pudiera estarlo o si está en periodo de lactancia. No se recomienda el uso de VIBRACINA en el embarazo y la lactancia dado que se podrían producir trastornos en el desarrollo de los huesos y los dientes de los niños. Su médico decidirá sobre la conveniencia de utilizar VIBRACINA en estos casos.

Conducción y uso de máquinas:

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

Información importante sobre algunos de los componentes de VIBRACINA 50 mg/5 ml Suspensión oral:

VIBRACINA Suspensión contiene metabisulfito sódico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial alérgico o asmático.

VIBRACINA Suspensión contiene 0,714 g de sorbitol (E420) como excipiente por ml. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia a la fructosa.

VIBRACINA Suspensión contiene glicerol (E422) como excipiente, pudiendo ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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
- Anticonceptivos orales ya que podría disminuir la eficacia de estos

- En personas que están en tratamiento con anticoagulantes (como warfarina) puede ser necesario disminuir la dosis de los mismos
- Antiácidos (medicamentos utilizados para calmar la acidez del estómago) y medicamentos que contengan aluminio, calcio, magnesio, hierro o sales de bismuto
- Barbitúricos (medicamentos para insomnio grave y convulsiones)
- Carbamazepina (medicamento para las convulsiones)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico)
- Metoxiflurano (medicamento utilizado para anestesiarse)

3. CÓMO TOMAR VIBRACINA 50 mg/5 ml SUSPENSIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de VIBRACINA que le haya dado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con VIBRACINA. No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque ya haya empezado a mejorar.

La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades individuales del paciente y del tipo de infección. Es importante tomar la suspensión de forma regular a la misma hora del día. Como norma general, la dosis de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos: la dosis normal es de 200 mg de doxiciclina (4 cucharadas de 5 ml) en una o dos tomas, el primer día de tratamiento, continuando después con 100 mg de doxiciclina (2 cucharadas de 5 ml) al día durante todo el periodo de tratamiento. En general, el tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas y la fiebre.

En infecciones más graves su médico puede aumentar la dosis y la duración del tratamiento.

Niños: en niños mayores de 8 años la posología recomendada de forma general es: 4 mg/kg administrados en dosis única o divididos en dos dosis iguales cada 12 horas el primer día, seguidos de 2 mg/kg en dosis única o divididos en dos dosis los días posteriores.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

- La suspensión de VIBRACINA se presenta ya preparada para su empleo inmediato. Es muy estable a la temperatura ambiente y de sabor agradable.
- Agite el frasco antes de su uso.

Si usted toma más VIBRACINA Suspensión de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar VIBRACINA

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente cuando le toque. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, VIBRACINA puede tener efectos adversos.

Las reacciones a VIBRACINA varían de intensidad de un individuo a otro y deben tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación.

Los siguientes efectos adversos se han observado en pacientes que han tomado tetraciclinas, incluida la doxiciclina:

Trastornos digestivos: se han comunicado casos de dolor en el abdomen, vómitos, digestiones pesadas, colitis e inflamación en la zona del ano y genitales.

Trastornos de la sangre: raramente se han notificado casos de: disminución del número de glóbulos rojos, de plaquetas y de glóbulos blancos.

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, deformación de los huesos del cráneo en niños y aumento de la presión en el cráneo de adultos.

Trastornos del oído: zumbidos en los oídos (tinnitus).

Trastornos de la circulación: enrojecimiento de la cara

Trastornos del hígado: alteración del funcionamiento del hígado y hepatitis.

Trastornos en la piel y anejos: erupción de la piel, reacciones de la piel por sensibilidad a la luz, inflamación de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa) y muy rara vez reacciones graves como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrolisis epidérmica, que se caracterizan por ampollas en la piel y mucosas.

Trastornos de los músculos y huesos: dolor de las articulaciones y dolor muscular. También puede producirse decoloración parduzca de los dientes y alteración del crecimiento de los huesos.

Trastornos del riñón: elevaciones del nitrógeno de la urea en la sangre.

Organismo en general: reacciones de hipersensibilidad (alergia) excepcionalmente graves, descenso de la tensión arterial (hipotensión), inflamación del pericardio (pericarditis), empeoramiento de lupus eritematoso sistémico, dificultad respiratoria (disnea), enfermedad del suero, retención de líquidos en las extremidades, aceleración del pulso (taquicardia).


Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE VIBRACINA 50 mg/5 ml SUSPENSIÓN ORAL

Mantenga VIBRACINA fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice VIBRACINA después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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.

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2003. Versión de Noviembre de 2014.

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/>.