

DOXILEGRAND

LEGRAND PHARMA IND. FARM. LTDA.

Comprimido revestido

100 mg

DOXILEGRAND®
cloridrato de doxiciclina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DOXILEGRAND®
cloridrato de doxiciclina

APRESENTAÇÕES: DOXILEGRAND® comprimido revestido de 100 mg em embalagem contendo 15, 20 e 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de doxiciclina * 115,414 mg
excipientes** q.s.p. 1 com rev

*Equivalente a 100 mg de doxiciclina

**Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, etilcelulose, corante alumínio laca azul nº2, corante alumínio laca amarelo tartrazina nº 5, dióxido de titânio, álcool etílico, cloreto de metileno.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DOXILEGRAND® (cloridrato de doxiciclina) é utilizado para o tratamento de diversas infecções, causadas por agentes sensíveis à doxiciclina, tais como: (1) Febre das Montanhas Rochosas, (2) febre tifoide, (3) febre Q, (4) varíola e febre do carrapato causadas por *Rickettsia*; (5) infecção do trato respiratório por *Mycoplasma pneumoniae* e por *Haemophilus influenzae*; (6) Psitacose por *Chlamydia psittaci*; (7) Linfogranuloma venéreo (infecção dos gânglios linfáticos da região inguinal sexualmente transmissível) causada por *Chlamydia trachomatis*; (8) infecções da uretra, endocervicais (em uma região do colo do útero) ou retais não complicadas causada por *Chlamydia trachomatis*; (9) infecções oculares (tracoma e conjuntivite) por *Chlamydia trachomatis*; (10) Orquiepididimite (infecção nos testículos e epidídimo) por *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae*; (11) Granuloma inguinal (donovanose) causado por *Calymmatobacterium granulomatis*; (12) Estágios iniciais da doença de Lyme e Febre recorrente (que retorna) transmitida pelo piolho e carrapato; (13) Uretrite (infecção na uretra) não gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-T); (14) infecções por *Acinetobacter* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp, *Shigella* spp; (15) infecção por *Brucella* spp. (em associação a estreptomomicina); (16) Peste causada por *Yersinia pestis*; (17) Tularemia causada por *Francisella tularensis*; (18) Bartonelose (infecção de glândulas localizadas perto da vagina) causada por *Bartonella bacilliformis* e *Campylobacter fetus*; (19) Gonorreia (infecção dos órgãos genitais) não complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae*; (20) infecções respiratórias e urinárias causadas por *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus* spp.; (21) Carbúnculo (tipo de infecção de pele) pelo *Bacillus anthracis*, inclusive o adquirido por inalação.

Quando a penicilina é contraindicada, **DOXILEGRAND®** é um fármaco alternativo no tratamento de: Actinomicose causada por *Actinomyces* spp.; Infecções causadas por *Clostridium* spp.; Sífilis causada por *Treponema pallidum* e boubá causada por *Treponema pertenue*; Listeriose causada por *Listeria monocytogenes*; Infecção de Vincent (gengivite ulcerativa aguda com necrose) causado por *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*).

DOXILEGRAND® pode ser usada como auxiliar no tratamento da infecção aguda por amebas no intestino e no tratamento da acne.

DOXILEGRAND® pode ser usada para prevenir e tratar as seguintes infecções: (1) Malária por *Plasmodium falciparum*; (2) Leptospirose; (3) Cólera. Também pode ser usada na prevenção de (1) Tifo tsutsugamushi causado por *Rickettsia tsutsugamushi* e (2) Diarreia de viajantes causada por *Escherichia coli* enterotoxigênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DOXILEGRAND[®] é um antibiótico (medicamento que combate infecções) do grupo das tetraciclinas, que age contra bactérias impedindo sua nutrição, desenvolvimento e reprodução. O tempo médio para início de ação do medicamento é de aproximadamente 4 a 5 dias depois da primeira dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOXILEGRAND[®] não deve ser utilizada se você tem hipersensibilidade (reação alérgica) às tetraciclinas ou a qualquer componente da fórmula. **Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes e lactantes.**

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Casos de crianças com fontanelas (espaço membranoso ainda não ossificado do crânio de crianças - “moleiras”) abauladas e de adultos com hipertensão intracraniana benigna foram relatados em pacientes recebendo doses terapêuticas de **DOXILEGRAND**[®]. Esses problemas desapareceram rapidamente com a descontinuação do medicamento.

Colite (inflamação do intestino grosso) é comum em quase todos os antibióticos, incluindo o **DOXILEGRAND**[®]. Não deixe de avisar o seu médico se você apresentar diarreias após ter feito uso de **DOXILEGRAND**[®].

O tratamento com agentes antibacterianos, incluindo doxiciclina, altera a flora normal do cólon (intestino), resultando em um supercrescimento da bactéria *C. difficile*. Diarreia associada à *Clostridium difficile* (CDAD) deve ser considerada em todos os pacientes que apresentam diarreia após o uso de antibióticos. É necessário um cuidadoso histórico médico e acompanhamento.

Seu médico observará se há formação de microrganismos resistentes à doxiciclina na sua comunidade.

Em caso positivo ele interromperá o tratamento e substituirá o medicamento por outro.

Não tome **DOXILEGRAND**[®] antes de deitar, alguns casos de esofagite (inflamação do esôfago) e ulcerações no esôfago foram observados em pacientes que receberam medicamentos da classe das tetraciclinas, incluindo a doxiciclina, geralmente imediatamente antes de deitar; portanto, beba bastante líquido junto com o medicamento para reduzir o risco de irritação e ulcerações no esôfago.

As tetraciclinas, incluindo a doxiciclina, podem aumentar o nitrogênio ureico (substância produzida na digestão e uso das proteínas) no sangue e algumas alterações da função do fígado, embora raras, também foram observadas.

Se você fizer um tratamento longo com **DOXILEGRAND**[®], é importante fazer testes laboratoriais periodicamente para avaliar o funcionamento dos rins, fígado e sangue.

Evite exposição excessiva à luz solar ou à luz ultravioleta artificial durante o tratamento com **DOXILEGRAND**[®] e descontinue o tratamento se ocorrer fotossensibilidade (por ex. erupções na pele); o uso de protetores ou bloqueadores solares deve ser considerado.

Portadores de doença venérea (sexualmente transmitida) e/ou suspeita de sífilis, antes de começar o tratamento com **DOXILEGRAND**[®], devem ter o diagnóstico confirmado. Testes sorológicos (exames feitos no sangue do paciente) devem ser realizados mensalmente, durante pelo menos 4 meses.

O uso de **DOXILEGRAND**[®] pode aumentar a incidência de candidíase vaginal.

Determinadas infecções, como por bactérias chamadas estreptococos beta-hemolíticos, devem ser tratadas por no mínimo 10 dias. Não deixe de fazer o tratamento completo.

A absorção das tetraciclinas (classe terapêutica do **DOXILEGRAND**[®]) é reduzida quando usada junto com o salicilato de bismuto.

Utilize **DOXILEGRAND**[®] apenas pela via de administração indicada, ou seja, pela via oral.

Você pode dirigir e operar máquinas pesadas durante o tratamento com **DOXILEGRAND**[®]. Apesar do efeito desse medicamento nessas condições não ter sido estudado ainda, não há evidências sugerindo que a doxiciclina afete essas habilidades.

Uso em Crianças: Assim como ocorre com outras tetraciclinas, foi observada uma redução no índice de crescimento da fíbula (osso da perna) em prematuros. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação do medicamento.

Evite utilizar **DOXILEGRAND**[®] em crianças menores de 8 anos; as tetraciclinas, incluindo a doxiciclina, podem causar alterações permanentes da coloração dos dentes.

Uso durante a Gravidez e Amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Se você está amamentando ou pretende amamentar não é recomendado o uso de **DOXILEGRAND**[®]. As tetraciclina, incluindo a doxiciclina, são encontradas no leite de mulheres que estão utilizando antibióticos pertencentes a esta classe.

Interações medicamentosas (reação das medicações entre si, alterando as suas ações): Informe ao seu médico se você faz uso dos medicamentos:

Foram relatados prolongamentos no tempo de protrombina (tempo de uma das fases da coagulação sanguínea) em pacientes utilizando varfarina e doxiciclina. Em virtude das tetraciclina demonstrarem deprimir a atividade protrombínica (substância envolvida na coagulação do sangue) do plasma (parte líquida do sangue), pacientes que estiverem tomando anticoagulantes podem necessitar de uma redução na dosagem dos mesmos.

Tendo em vista que os medicamentos bacteriostáticos (que agem interrompendo o crescimento e/ou reprodução das bactérias) podem interferir na ação bactericida (capacidade de matar bactérias) da penicilina, é aconselhável evitar a administração de doxiciclina juntamente com penicilina.

A absorção de tetraciclina é prejudicada na presença dos seguintes medicamentos: antiácidos e outros medicamentos que contenham alumínio, cálcio ou magnésio, preparações que contenham ferro ou sais de bismuto.

Álcool, barbitúricos, carbamazepina e fenitoína diminuem a meia-vida (tempo que o organismo demora para excretar, ou seja, jogar fora, metade da quantidade que absorveu de determinada substância) da doxiciclina.

O uso concomitante de tetraciclina e metoxiflurano causa toxicidade renal fatal, por isso, não use estes medicamentos juntos.

O uso concomitante de tetraciclina e contraceptivos orais pode reduzir a eficácia dos anticoncepcionais (conhecidos popularmente como “pílulas”) e, portanto, um método contraceptivo adicional deve ser adotado se a paciente necessitar de tratamento com **DOXILEGRAND**[®].

DOXILEGRAND[®] interfere com o resultado de testes laboratoriais que utilizem fluorescência.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DOXILEGRAND[®] comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

DOXILEGRAND[®] apresenta-se como comprimido revestido na cor verde, circular, biconvexo e monosssectado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **DOXILEGRAND**[®] antes de deitar, pois pode levar a inflamação e/ou ulceração do esôfago. Também é recomendado beber bastante líquido junto com o medicamento para reduzir esse risco. Se você sentir irritação no estômago, tome **DOXILEGRAND**[®] com alimentos ou leite. A dose diária de **DOXILEGRAND**[®] e a duração do tratamento devem ser baseadas na natureza e gravidade da infecção.

Isto deverá ser decidido pelo seu médico. A dose usual em adultos é de 200 mg no primeiro dia (dose única ou dividida em 2 doses de 100 mg a cada 12 horas), seguidos de 100 mg (dose única diária ou dividida em 2 tomadas de 50 mg a cada 12 horas) até o final do tratamento. Infecções mais graves podem exigir dose diária de 200 mg durante todo tratamento. Em crianças acima de 8 anos e acima de 45 kg recomenda-se no primeiro dia 4,4 mg de **DOXILEGRAND**[®] por quilo de peso, seguido de 2,2 mg por quilo de peso nos dias seguintes. A medicação pode ser usada em dose única diária ou dividida em 2 tomadas a cada 12 horas. Infecções mais graves podem exigir o uso da dose do primeiro dia durante todo o tratamento. Em crianças com mais de 8 anos e 45 kg recomenda-se a dose de adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **DOXILEGRAND**[®] no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram observadas: anemia hemolítica (anemia devido à destruição de hemácias, células vermelhas do sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas – células responsáveis pela coagulação), neutropenia (redução do número de neutrófilos – tipo de célula sanguínea de defesa) e eosinofilia (aumento da taxa de eosinófilos – tipo de célula sanguínea de defesa), reações de hipersensibilidade incluindo choque anafilático (reação alérgica grave), anafilaxia (reação alérgica), púrpura anafilactoide (manchas de cor violeta na pele, devido ao sangue que sai dos capilares, vasos sanguíneos muito finos, da pele ou mucosas), rara síndrome DRESS (lesões importantes na pele, febre, aumento dos gânglios, hepatite – inflamação do fígado, e alterações dos glóbulos brancos), hipotensão (diminuição da pressão arterial), pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração chamada pericárdio), edema angioneurótico (inchaço, associado a reações alérgicas que causam coceira), aumento de lúpus eritematoso sistêmico (doença do tecido conjuntivo que envolve vários órgãos com vermelhidão nas mãos e rosto), dispneia (dificuldade de respirar), doença do soro (reação anafilática grave), edema periférico (inchaço dos membros), taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e urticária (reação alérgica, que causa coceira), pode produzir coloração microscópica marrom-preto na glândula tireoide, anorexia (falta de apetite), dor de cabeça, casos de fontanelas abauladas, hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio que ocorre com dor de cabeça, visão borrada, náuseas e vômitos) benigna em adultos, tinido (zumbido), rubor, dor abdominal, náusea, vômitos, diarreia, glossite (inflamação da língua), disfagia (dor e/ou dificuldade de engolir), dispepsia (digestão difícil que leva a queimação na região do estômago e do esôfago relacionada à alimentação), enterocolite (inflamação do intestino delgado), colite pseudomembranosa (tipo de infecção bacteriana do cólon, parte do intestino grosso), diarreia causada por *C. difficile*, e lesões inflamatórias (com crescimento de monilíase) na região anogenital (anal e genital), esofagite e ulcerações no esôfago, função hepática anormal, hepatite (inflamação do fígado que pode ser causada por agentes infecciosos ou tóxicos), hepatotoxicidade, *rash* (erupções da pele) incluindo lesões eritematosas (vermelhas) e maculopapulares (em forma de manchas que podem ser ou não elevadas), reações de fotossensibilidade cutânea (excessiva sensibilidade da pele à exposição do sol), fotoionólise (lesão da unha após exposição ao sol, que pode se soltar), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), dermatite esfoliativa (lesão descamativa na pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme) e necrólise epidérmica tóxica (grandes áreas da pele morrem), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), aumento do nitrogênio ureico (vide item 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdose são similares aos descritos nos casos de reações adversas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.6773.0193

Farm. Resp: Dra. Maria Betânia Pereira CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F.A. Proença, km 08,

Bairro Chácara Assay

Hortolândia /SP – CEP 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

São Bernardo do Campo /SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

SAC: 0800-500600

www.legrandpharma.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	22/07/2013	22/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.