

**Leia atentamente este folheto antes de tomar ACTIDOX 100**

- **Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.**
- **Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.**
- **Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.**

## **ACTIDOX® 100**

Doxiciclina.

Antibiótico da família das tetraciclina

### **Composição Qualitativa e Quantitativa**

Cada comprimido contém 100 mg de doxiciclina (expressa em base pura anidra).

### **Forma Farmacêutica**

Comprimidos dispersíveis.

Embalagens de 16, 20 e 32 comprimidos dispersíveis doseados a 100 mg.

### **Categoria Fármaco-Terapêutica**

ACTIDOX® é um "Antibiótico", da família das tetraciclina.

Grupo farmacoterapêutico 1.1.6

### **Nome e Domicílio do Responsável pela Autorização de Introdução no Mercado**

Laboratoires Bailleul Portugal, SA

Avenida João Crisóstomo n.º 30

1050 - 127 Lisboa

### **Indicações Terapêuticas**

ACTIDOX® 100 mg está indicado no tratamento das seguintes infeções causadas por microorganismos sensíveis:

- Acne inflamatório médio a grave e composto inflamatório dos acnes mistos
- Rosácea, nas manifestações cutâneas ou oculares;
- Brucelose causada por *Brucella sp.*
- Pasturela
- Linfgranuloma venereo; adultos com infeções uretrais; endocervicais, ou rectais não complicadas, tracoma, conjuntivite por inclusão e infeções respiratórias causadas por *Chlamydia trachomatis*
- Infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma pneumoniae*
- Febre das montanhas rochosas, tifo e grupo do tifo, febre Q, rickettsiose varicelosa e febres da carraça
- Gonorreia não complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae*
- Infeções respiratórias causadas por *Haemophilus influenzae*
- Quando as tetraciclina estão contra-indicadas a doxiciclina é uma alternativa no tratamento de sífilis causada por *Treponema pallidum* e Boubas causada por *Treponema pertenue*
- Doença de Lyme; leptospirose (Espirquetas)

- Cólera causada por *Vibrio cholerae*

### **Contra-indicações e efeitos secundários mais frequentes**

ACTIDOX<sup>®</sup> não deve ser utilizado, por razões de segurança, nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade à doxiciclina ou a qualquer dos excipientes
- Associação com os retinóides.
- Evitar o uso deste medicamento em crianças com menos de 8 anos de idade, devido ao risco de coloração permanente dos dentes e de hipoplasia do esmalte dentário.
- Gravidez e amamentação.
- ACTIDOX<sup>®</sup> 100 mg não deve ser prescrito a doentes com patologia esofágica de natureza obstrutiva, tal como estenose ou acalasia.

### **Efeitos secundários que podem surgir**

O uso de ACTIDOX<sup>®</sup> irá proporcionar-lhe benefícios, mas também poderá causar alguns efeitos indesejáveis, tais como:

- A absorção da doxiciclina é praticamente total, são raras as reacções adversas, mas podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:
- Perturbações digestivas: náuseas, epigastralgias, diarreia, anorexia, glossite, disfagia, enterocolite, candidoses anogenitais. Foram notificados casos raros de esofagite e ulceração esofágica.
- Discromia dentária ou hipoplasia do esmalte em caso de administração a crianças com menos de 8 anos.
- Reacções alérgicas: urticária, rash, prurido, edema de Quincke, reacção anafiláctica, púrpura reumática, pericardite, exacerbação de lupus eritematoso pré-existente.
- Reacções de fotosensibilização: eritema após exposição à luz solar directa ou à luz ultravioleta, rash, casos muito raros de eritrodermia.
- Reacções hemáticas: anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia e eosinofilia.
- Foi associada com o uso de tetraciclina uma hiperazotémia extra-renal, relacionada com um efeito anabólico e que pode ser aumentada pela associação com os diuréticos. Não se verificou no entanto esta hiperazotémia com o uso de doxiciclina.
- Descolamento das unhas por acção da luz solar.

Caso ocorra algum dos efeitos secundários abaixo indicados, consulte o seu médico com a maior brevidade possível:

- Reacção de Jarisch-Herxheimer, que causa febre, arrepios, dor de cabeça, dores musculares e erupção cutânea que é geralmente auto limitante. Isto ocorre pouco tempo após o início do tratamento com doxiciclina para as infeções por espiroquetas, como no caso da doença de Lyme.

Deve comunicar ao seu médico qualquer efeito indesejável, quer conste ou não deste folheto informativo.

### **Interacções medicamentosas e outras**

- Retinóides: risco de hipertensão intracraniana.
- Anticonvulsivantes indutores enzimáticos: diminuição das concentrações plasmáticas da doxiciclina. Mecanismo invocado: diminuição da semi-vida de eliminação da doxiciclina, aceleração do seu catabolismo hepático. Vigilância clínica e eventualmente adaptação do esquema posológico.
- Sais de ferro: diminuição da absorção digestiva das ciclinas (formação de complexos). Tomar os sais de ferro intervalados das ciclinas (mais de 2 horas, se possível).
- Sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio: diminuição da absorção digestiva das ciclinas. Tomar os antiácidos intervalados das ciclinas (mais de 2 horas, se possível).
- A doxiciclina pertence à família das tetraciclina que evidenciou riscos de potencialização com as antivitaminas K. As doses de anticoagulante deverão ser eventualmente reduzidas.

A fim de evitar eventuais interacções entre vários medicamentos, deve informar sistematicamente o seu médico sobre qualquer outro tratamento em curso.

### **Precauções especiais de utilização**

Dado os riscos de fotosensibilização (reação cutânea devido a prolongada exposição solar), aconselha-se evitar toda e qualquer exposição directa ao sol e aos raios U.V. durante o tratamento.

Também foram notificados casos de lesões esofágicas (esofagite e ulceração), algumas vezes graves, com a utilização de doxiciclina. O doente deve tomar ACTIDOX<sup>®</sup> com um copo cheio de água, permanecer de pé e não tomar o medicamento antes de se deitar.

No caso de ocorrerem sintomas tais como disfagia ou dor nas costas, deverá interromper o ACTIDOX<sup>®</sup> e consultar o médico para investigar uma eventual lesão esofágica.

### **Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais**

ACTIDOX<sup>®</sup> não deve ser utilizado:

- Em caso de gravidez ou durante o período de amamentação.
- Em crianças com menos de 8 anos de idade
- Em doentes com patologia esofágica de natureza obstrutiva, tal como estenose ou acalasia

### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não aplicável.

### **Lista dos excipientes**

Não aplicável

### **Posologia usual**

ACTIDOX<sup>®</sup> nunca deverá ser utilizado sem ser receitado pelo seu médico, que lhe indicará qual a dose mais adequada ao seu caso pessoal e duração do tratamento. É importante não interromper o tratamento. Siga rigorosamente as indicações do seu médico.

As doses são variáveis em função da idade, do peso e da infecção. Habitualmente, a título indicativo, ser-lhe-ão prescritas as seguintes doses:

*Adultos:*

- de peso superior a 60 kg, 200 mg por dia numa toma (ou seja, 2 comprimidos)

- de peso inferior a 60 kg, 200 mg no primeiro dia, e 100 mg nos dias seguintes.

*Casos particulares:*

- Acne:

- 100mg por dia, durante pelo menos, 3 meses. Em certos casos pode ser utilizado um tratamento com metade da dose.

- Rosácea, nas manifestações cutâneas ou oculares:

- 100mg por dia, durante 3 meses.

- Infecções gonocócicas agudas:

- *Adultos do sexo masculino:* 300 mg no primeiro dia em duas tomas (200 mg de manhã e 100 mg ao deitar), seguidos de 200 mg por dia durante 2 a 4 dias ou um tratamento de 500 mg ou de duas doses de 300 mg administradas com um intervalo de 1 hora.
- *Adultos do sexo feminino:* 200 mg por dia.

- Sífilis primária e secundária :

- 300 mg por dia, em três tomas, durante pelo menos 10 dias.

- Uretrite não complicada, endocervicite, rectite devida à clamydia trachomatis:

- 200mg por dia, durante pelo menos 10 dias.

*Crianças com mais de 8 anos :* 4 mg/kg/dia.

- Tratamento profilático do paludismo:

- O tratamento será iniciado na véspera da partida, e deverá prosseguir durante a duração do risco de paludismo e durante as 4 semanas a seguir ao regresso da zona endémica.

*Adultos :*

- 100 mg por dia, em toma única

*Crianças com mais de 8 anos:*

- Peso inferior a 40kg: 50mg por dia (meio comprimido)
- Peso superior a 40kg: 100 mg por dia, em toma única.

### **Modo e via de administração**

ACTIDOX<sup>®</sup> é administrado por via oral. A dose de ACTIDOX<sup>®</sup> recomendada deve ser tomada com um copo cheio de água (pelo menos 100 ml). O doente deve permanecer de pé durante pelo 30 minutos após a toma e não deve tomar o medicamento antes de se deitar.

### **Duração do tratamento médio**

A duração do tratamento fica ao critério do médico assistente. Se o seu médico lhe recomendou tomar este medicamento em determinados momentos precisos, é para garantir uma melhor eficácia. Respeite, portanto, as indicações que lhe foram dadas relativamente ao momento de toma das doses.

APROVADO EM 11-01-2018 INFARMED
---------------------------------------

**Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses**

Quando for omitida uma ou mais doses o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

**Medidas a adoptar em caso de sobredosagem**

Não foram observados casos de sobredosagem.

**Aconselha-se o utente a comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto informativo.**

**Verificar o prazo de validade inscrito na embalagem. Não tomar ACTIDOX® após terminado esse prazo.**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**Precauções particulares de conservação**

Para manter ACTIDOX em bom estado de conservação, deve conservar os comprimidos na embalagem original e guardá-la a uma temperatura inferior a 30°C, sob protecção da luz e da humidade. O eventual aspecto pigmentado dos comprimidos deve-se à presença dos microgrânulos, não sendo portanto um sinal de má conservação.

*Folheto Informativo revisto em*