

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DOXICICLINA MONOHIDRATO 100 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT- EXPORT, S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	HBC HEALTHCARE PVT. LTD., Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	179-25D2
Fecha de Inscripción:	2 de octubre de 2025
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Doxiciclina (monohidratada)	100,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Indicaciones clínicas, si el patógeno está incluido en el espectro de actividad antimicrobiana de la doxiciclina.

Infecciones del tracto respiratorio

Neumonías: neumonías lobulares y bronquiales, causadas por patógenos sensibles a la doxiciclina.

Otras infecciones del tracto otorrinolaringológico

Faringitis, amigdalitis, otitis media, bronquitis y sinusitis. Para las infecciones del tracto respiratorio superior por *estreptococos* betahemolíticos del grupo A, la penicilina suele ser el antibiótico de elección, incluso para la profilaxis de la fiebre reumática.

Infecciones del tracto urinario y órganos genitales

Pielonefritis, cistitis, uretritis, uretritis inespecífica (uretritis no gonocócica, linfogranuloma venéreo).

En infecciones gonocócicas, los comprimidos de doxiciclina están indicados como tratamiento concomitante para la coinfección sospechada o confirmada causada por *Chlamydia trachomatis*.

Los comprimidos de doxiciclina están indicados para el tratamiento y la profilaxis selectiva del cólera.

Infecciones de piel y tejidos blandos: impétigo, furunculosis, flemón, abscesos, heridas traumáticas y quirúrgicas infectadas, paroniquia. En el tratamiento de infecciones de tejidos blandos con comprimidos de doxiciclina, se deben realizar simultáneamente las medidas quirúrgicas necesarias.

Infecciones oftalmológicas

Los comprimidos de doxiciclina están indicados para el tracoma, aunque el agente causal no siempre se erradica, como lo demuestran los exámenes de inmunofluorescencia.

La conjuntivitis por cuerpos de inclusión (conjuntivitis de piscina) puede tratarse con comprimidos de doxiciclina solos o en combinación con medicamentos tópicos.

Borreliosis, enfermedad de Lyme

Enfermedad de Lyme (estadios 1 y 2), es decir, manifestaciones cutáneas con manifestaciones articulares transitorias y manifestaciones neurológicas transitorias limitadas a la cara.

Fiebre recurrente epidémica y tifus transmitido por piojos.

Los comprimidos de doxiciclina están indicados para el tratamiento de la fiebre recurrente epidémica (causada por *Borrelia recurrentis*) y del tifus transmitido por piojos (causado por *Rickettsia prowazekii*).

Leptospirosis

Los comprimidos de doxiciclina están indicados para la profilaxis y el tratamiento de la leptospirosis.

Otras infecciones

Ornitosis, prostatitis, granuloma inguinal (causado por *Calymmatobacterium granulomatis*), sífilis, pian, chancro blando (ulcus molle) e infección de Vincent (angina).

Malaria causada por *Plasmodium falciparum* resistente a la cloroquina.

En la amebiasis intestinal aguda, los comprimidos de doxiciclina pueden ser un complemento útil a los amebicidas.

Profilaxis

En caso de mayor riesgo de infección, los comprimidos de doxiciclina están indicados para la profilaxis contra el tifus de los matorrales (causado por *Rickettsia tsutsugamushi*), la diarrea del viajero (cepas de *E. coli* enterotóxicas) y la leptospirosis, así como contra la malaria en regiones con cepas de *Plasmodium falciparum* resistentes a la cloroquina.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para el uso adecuado de antibióticos, especialmente las recomendaciones para prevenir el aumento de la resistencia a los antibióticos.

Contraindicaciones:

Los comprimidos de doxiciclina están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina, a cualquiera de los ingredientes inertes o a cualquiera de las tetraciclinas.

Los comprimidos de doxiciclina también están contraindicados en pacientes con alteración grave de la función hepática.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso en niños: Al igual que con otras tetraciclinas, la doxiciclina forma un complejo de calcio estable en cualquier tejido formador de hueso. Se ha observado una disminución de la tasa de crecimiento del peroné en prematuros que recibieron tetraciclina oral en dosis de 25 mg/kg cada 6 horas. Se demostró que esta reacción era reversible al suspender el medicamento.

Odontogénesis: El uso de antibióticos de la clase de las tetraciclinas durante la odontogénesis (segunda mitad del embarazo, lactantes y niños hasta los 12 años) puede causar una decoloración permanente de los dientes de color amarillo-gris-marrón. Esta reacción adversa es más frecuente durante el uso a largo plazo, pero también se ha observado tras tratamientos repetidos de corta duración. También se ha notificado hipoplasia del esmalte.

General: Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en pacientes que reciben doxiciclina (véase «Reacciones adversas»). Si se producen reacciones cutáneas graves, se debe suspender la doxiciclina inmediatamente e instaurar el tratamiento adecuado.

Efectos indeseables:

Infecciones e infestaciones:

El uso de antibióticos puede provocar la proliferación de microorganismos no sensibles (micosis, colitis pseudomembranosa). La vigilancia constante del paciente es fundamental. Si se detecta un microorganismo resistente, se debe suspender el antibiótico e instaurar el tratamiento adecuado.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trastornos de la coagulación sanguínea y hematuria.

Anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia, linfocitopenia, linfadenopatía, linfocitos atípicos y granulaciones tóxicas.

Trastornos del sistema inmunitario:

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo shock anafiláctico, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, púrpura de Henoch-Schönlein, hipotensión, pericarditis, angioedema, exantema generalizado, exacerbación del lupus eritematoso sistémico, disnea, enfermedad del suero, edema periférico, taquicardia y urticaria. Exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), reacción de Jarisch-Herxheimer (en el contexto de infecciones por espiroquetas tratadas con doxiciclina). Existe una sensibilidad cruzada completa dentro del grupo de las tetraciclinas.

Trastornos del oído y del laberinto:

Tinnitus

Trastornos vasculares:

Rubor

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacción de fotosensibilidad

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Artralgia, mialgia

Posología y modo de administración:

Posología

La dosis y la frecuencia de administración habituales de los comprimidos de doxiciclina son diferentes a las de las demás tetraciclinas.

Exceder la dosis recomendada puede aumentar la incidencia de efectos secundarios.

Cuando se usa en infecciones estreptocócicas, el tratamiento debe continuarse durante al menos 10 días para prevenir el desarrollo de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Adultos

La dosis habitual de comprimidos de doxiciclina en adultos es de 200 mg el primer día, administrados en una sola dosis, y 100 mg cada día siguiente.

En infecciones más graves (en particular, infecciones crónicas del tracto urinario), se debe administrar una dosis diaria de 200 mg durante todo el tratamiento.

Instrucciones especiales de dosificación

Epididimoorquitis aguda causada por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*:

Ceftriaxona u otra cefalosporina adecuada (para obtener instrucciones de dosificación, consulte la información completa correspondiente para profesionales de estos medicamentos) para tratar la infección gonocócica. Adicionalmente, doxiciclina 100 mg por vía oral dos veces al día, durante al menos 10 días, para tratar la infección por *C. trachomatis*.

Uretritis no gonocócica causada por *Chlamydia trachomatis* o *Ureaplasma urealyticum*:

100 mg por vía oral dos veces al día, durante al menos 7 días.

Linfogranuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*:

Doxiciclina 100 mg por vía oral dos veces al día, durante un mínimo de 21 días.

Infecciones uretrales, endocervicales, rectales o faríngeas no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*:

Doxiciclina 100 mg por vía oral dos veces al día, durante 7 días.

Sospecha de infección por *Chlamydia trachomatis* concomitante con una infección gonocócica (la infección gonocócica debe tratarse, por ejemplo, con cefalosporinas o fluoroquinolonas. Para la dosis recomendada, consulte la información completa correspondiente para profesionales sobre estos medicamentos): doxiciclina 100 mg por vía oral dos veces al día, durante 7 días.

Sífilis primaria y secundaria:

Las pacientes no embarazadas con alergia a la penicilina y sífilis primaria o secundaria pueden recibir tratamiento según la siguiente pauta: doxiciclina 100 mg por vía oral dos veces al día durante dos semanas, como alternativa al tratamiento con penicilina. Sífilis latente y terciaria:

Las pacientes no embarazadas, alérgicas a la penicilina y con sífilis terciaria o secundaria pueden recibir tratamiento según el siguiente régimen: doxiciclina 100 mg por vía oral dos veces al día durante dos semanas, como alternativa al tratamiento con penicilina si se sabe que la duración de la infección ha sido inferior a un año. De lo contrario, se debe administrar doxiciclina durante 4 semanas.

Enfermedad de Lyme, estadios 1 y 2:

Doxiciclina 100 mg por vía oral dos veces al día durante 10-60 días, según los signos y síntomas clínicos y la respuesta.

Malaria (cepas de *Plasmodium falciparum* resistentes a la cloroquina):

200 mg al día durante al menos 7 días. Debido a la posible gravedad de la infección, siempre se debe administrar un esquizonticida de acción rápida, como la quinina, junto con los comprimidos de doxiciclina. Las recomendaciones de dosificación de quinina varían según la zona.

Profilaxis de la malaria en zonas con cepas de *Plasmodium falciparum* resistentes a la cloroquina:

100 mg al día en adultos.

Para niños mayores de 12 años, la dosis es de 2 mg/kg una vez al día (hasta la dosis máxima para adultos). La profilaxis puede comenzar 1 o 2 días antes de viajar a zonas con malaria. Debe continuarse diariamente durante el viaje a las zonas con malaria y durante 4 semanas después de abandonar la zona.

La fiebre recurrente epidémica y el tifus transmitido por piojos se han tratado con éxito por vía oral con una dosis única de 100 o 200 mg, según la gravedad de la infección. Como alternativa para reducir el riesgo de persistencia o recaída de la fiebre recurrente transmitida por garrapatas, se recomienda 100 mg de doxiciclina cada 12 horas durante 7 días.

Profilaxis de la leptospirosis:

200 mg de doxiciclina en comprimidos por vía oral a la semana durante toda la estancia en la zona de riesgo. Al finalizar la estancia, se administrarán 200 mg adicionales de doxiciclina en comprimidos. No se dispone de datos sobre el uso profiláctico del fármaco después de 21 días.

Para el tratamiento de la leptospirosis:

100 mg por vía oral dos veces al día durante 7 días.

Niños y adolescentes

Niños mayores de 12 años. Los niños mayores de 12 años con un peso corporal igual o inferior a 50 kg reciben 4 mg/kg de peso corporal en dosis única el primer día y 2 mg/kg de peso corporal en dosis única los días siguientes.

Para infecciones más graves, se pueden administrar 4 mg/kg al día durante todo el tratamiento.

Para niños con un peso corporal superior a 50 kg, se deben utilizar las dosis habituales para adultos.

Modo de administración

Los comprimidos de doxiciclina deben tomarse sentado o de pie, con suficiente líquido, al menos una hora antes de las comidas y al menos una hora antes de acostarse.

Los comprimidos de doxiciclina pueden tomarse solos con suficiente líquido o disueltos en aproximadamente 50 ml de agua e ingerirse. Si se toman disueltos, se deben beber al menos 100 ml de agua después. Se recomienda la administración de cantidades adecuadas de líquido junto con medicamentos de la clase de las tetraciclinas para reducir el riesgo de irritación y ulceración esofágica.

Si se produce irritación gástrica grave durante la ingestión recomendada, se recomienda administrar doxiciclina con alimentos o un vaso de leche; sin embargo, la absorción de doxiciclina se reduce de forma insignificante.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se han reportado casos de prolongación del tiempo de protrombina en pacientes que toman warfarina y doxiciclina. Dado que se ha demostrado que las tetraciclinas deprimen la actividad plasmática de la protrombina, los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante podrían requerir un ajuste descendente de la dosis de este.

La doxiciclina puede intensificar el efecto de las sulfonilureas.

Dado que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los fármacos bactericidas, se recomienda, como norma general, evitar la administración de doxiciclina junto con fármacos bactericidas.

Se ha reportado que el uso concomitante de tetraciclinas y metoxiflurano puede causar toxicidad renal mortal.

La administración concomitante de doxiciclina y metotrexato puede aumentar la toxicidad del metotrexato.

El uso concomitante de tetraciclinas puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

La administración concomitante de doxiciclina y ciclosporina A puede aumentar los efectos tóxicos del inmunosupresor.

La administración concomitante de teofilina y tetraciclinas puede aumentar la incidencia de reacciones adversas en el tracto gastrointestinal.

Se debe evitar el uso concomitante de isotretinoína y doxiciclina, ya que ambos fármacos pueden causar, en raras ocasiones, hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebral).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se ha estudiado la doxiciclina en mujeres embarazadas. Sin embargo, existe evidencia clara de riesgos para el feto. No se debe usar doxiciclina en mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

Las tetraciclinas se difunden en la leche materna. La doxiciclina alcanza en la leche materna entre el 30 % y el 40 % de la concentración plasmática materna y, por lo tanto, no debe administrarse a madres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede afectar la conducción de vehículos.

No ingerir bebidas alcohólicas.

Algunos pacientes pueden experimentar mareos, visión borrosa o somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento o si toman otros medicamentos concomitantes que deprimen el sistema nervioso central.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, suspenda la medicación, administre tratamiento sintomático e instaure medidas de soporte. Los residuos pueden unirse a quelatos no absorbibles mediante la administración de antiácidos o sales de calcio y magnesio.

La diálisis no altera la semivida sérica y, por lo tanto, no sería beneficiosa en el tratamiento de casos de sobredosis.

La doxiciclina no presenta toxicidad aguda cuando se administra en una sola administración oral en múltiples dosis terapéuticas. Sin embargo, la sobredosis conlleva el riesgo de pancreatitis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01AA02

Grupo farmacoterapéutico: J-Antifécciosos para uso sistémico, J01- Antibacterianos para uso sistémico, J01A-Tetraciclina, J01AA- Tetraciclina

Mecanismo de acción:

La doxiciclina, que pertenece a la clase de las tetraciclina, actúa bacteriostáticamente, probablemente mediante la inhibición de la síntesis de proteínas. La doxiciclina es activa contra patógenos grampositivos y gramnegativos. El espectro antimicrobiano in vitro de todas las tetraciclina es casi idéntico.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

Tras la administración oral, la doxiciclina se absorbe casi por completo. Los estudios publicados hasta la fecha indican que la absorción de doxiciclina puede reducirse hasta en un 20 % con la ingesta de alimentos o leche. Tras una dosis única de 200 mg de doxiciclina, los voluntarios sanos alcanzaron un promedio de concentraciones séricas máximas de 2,6 µg/ml a las 2 horas, que disminuyeron a 1,45 µg/ml a las 24 horas.

Distribución

Aproximadamente el 90% de la doxiciclina se une a las proteínas plasmáticas. La doxiciclina posee una alta liposolubilidad y una baja afinidad por el calcio. El volumen de distribución es de 0,75 l/kg. Las tetraciclina penetran en la mayoría de los tejidos corporales (incluida la mucosa sinusal) y líquidos, como el líquido pleural, las secreciones bronquiales, el esputo, la saliva, el líquido ascítico, el líquido sinovial, el humor acuoso y vítreo, y los líquidos prostático y seminal. La doxiciclina también se distribuye en la bilis, donde su concentración puede ser de 5 a 15 veces superior a la plasmática.

Metabolismo

La doxiciclina no se metaboliza. Tras su eliminación por la vesícula biliar, se inactiva mediante la formación de quelatos en el intestino.

Eliminación

La vida media de la doxiciclina es de aproximadamente 16 horas tras una dosis única y de aproximadamente 23 horas tras dosis múltiples. La doxiciclina se concentra en el hígado para excretarse, a través de la bilis, en el intestino, desde donde puede reabsorberse (circulación enterohepática).

La doxiciclina pasa a través del hígado para concentrarse en la vesícula biliar.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente del producto que no se haya utilizado antes de la fecha de vencimiento

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de octubre de 2025