

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

Actidox®100 100 mg Comprimido dispersível  
Doxiciclina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Actidox®100 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Actidox®100
3. Como tomar Actidox®100
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Actidox®100
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Actidox®100 e para que é utilizado**

Actidox®100 é um antibiótico da família das tetraciclina.

Este medicamento está indicado no tratamento de infeções provocadas por bactérias sensíveis à doxiciclina nas suas manifestações respiratórias, urinárias, cutâneas, oculares ou gerais.

O seu médico também pode prescrever este medicamento para o tratamento de certas formas de acne, bem como na rosácea e nas suas manifestações cutâneas ou oculares.

Este medicamento está indicado no tratamento profilático do paludismo do viajante nas zonas endémicas, nos casos de resistência, de contra-indicação ou de intolerância à mefloquina.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Actidox®100**

Não tome Actidox®100

- se tem alergia à doxiciclina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia aos antibióticos da família das tetraciclina em associação com os retinoides administrados por via oral (medicamentos usados em certas doenças da pele)
- durante a gravidez e amamentação.

Actidox®100 não deve ser prescrito a doentes com patologia esofágica de natureza obstrutiva, tal como estenose (estreitamento do esófago) ou acalasia (disfunção dos nervos do esófago).

Actidox®100 não deve ser tomado durante o período de desenvolvimento dentário (gravidez, infância ou por crianças com idade inferior a 8 anos) pois pode causar uma alteração permanente da cor dos dentes (coloração amarela-cinzenta-castanha) ou afetar o correto crescimento do dente. Em determinadas circunstâncias (como por exemplo, situações graves ou potencialmente fatais) o seu médico pode decidir que os benefícios superam os riscos e optar por prescrever Actidox®100 a crianças com idade inferior a 8 anos

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Actidox®100.

Dados os riscos de fotossensibilização (reação da pele devido a prolongada exposição solar), aconselha-se evitar toda e qualquer exposição direta ao sol e aos raios ultravioleta durante o tratamento.

Foram notificados casos de lesões esofágicas (esofagite (inflamação do esófago) e ulceração (lesão no esófago)), algumas vezes graves, com a utilização de doxiciclina.

Deve tomar Actidox®100 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®100 e consultar o médico para investigar uma eventual lesão esofágica.

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se tiver uma doença hepática ou se estiver a tomar outros medicamentos.

#### Crianças e adolescentes

Actidox®100 não deve ser utilizado em crianças com menos de 8 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Actidox®100

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Actidox®100 com medicamentos retinoides (frequentemente utilizados no tratamento de doenças da pele, como o acne) pois pode aumentar a pressão no seu cérebro.

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia de Actidox®100, nomeadamente:

- Medicamentos contendo sais de ferro, sais, óxidos e hidróxidos de alumínio, cálcio ou magnésio (por exemplo, antiácidos);

Tome estes medicamentos com um intervalo de Actidox®100 (mais de 2 horas, se possível)

Se estiver a tomar medicamentos anticonvulsivantes, será necessária vigilância médica e o seu médico pode ter que alterar as doses.

Se estiver a tomar medicamentos para diluir o sangue (anticoagulantes), o seu médico poderá ter de alterar a dose do anticoagulante

Actidox®100 com alimentos, bebidas e álcool

Não aplicável.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Actidox®100 não deve ser utilizado em caso de gravidez ou durante o período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

### **3. Como tomar Actidox®100**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Actidox®100 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 infeção. Habitualmente, a título indicativo, ser-lhe-ão prescritas as seguintes doses:

Adultos:

200 mg no primeiro dia de tratamento seguidos de 100 mg diários.

2 comprimidos no primeiro dia (de uma só vez ou dividida em 2 tomas de 100 mg com intervalo de 12 h) e depois 1 comprimido por dia (administrado de uma só vez ou dividido em 2 tomas de 50 mg com intervalo de 12 h). A duração do tratamento depende do tipo de infeção a tratar.

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.

- Infeções 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 a *Clamydia trachomatis*:

200mg por dia, durante pelo menos 10 dias.

- 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

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com idade entre 12 anos e menos de 18 anos:

200 mg no primeiro dia de tratamento seguidos de 100 mg diários. A duração do tratamento depende do tipo de infeção a tratar.

Crianças com idade entre 8 anos e menos de 12 anos:

No tratamento de infeções agudas em crianças com idade entre 8 anos e menos de 12 anos, a doxiciclina deve ser utilizada em situações para as quais não estão disponíveis outros fármacos ou não são provavelmente eficazes. Nestas circunstâncias, as doses habituais são:

- Em crianças com peso igual ou inferior a 45 kg, a dose inicial é de 4,4 mg/kg (administrada de uma só vez ou dividida em duas tomas). A dose de manutenção é de 2,2 mg/kg (administrada de uma só vez ou dividida em duas tomas). A duração do tratamento depende do tipo de infeção a tratar.

No controlo de infeções mais graves, pode administrar-se até 4,4 mg/kg, ao longo do período de tratamento.

- Crianças com peso superior a 45 kg devem ser tratadas com a dose recomendada para adultos; 200 mg no primeiro dia de tratamento seguidos de 100 mg diários. A duração do tratamento depende do tipo de infeção a tratar.

- 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.

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®100 é administrado por via oral. A dose de Actidox®100 recomendada deve ser tomada com um copo cheio de água (pelo menos 100 ml). 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 seu médico. 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.

Se tomar mais Actidox®100 do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Actidox®100

Se se esqueceu de tomar os comprimidos no horário habitual, tome assim que se lembrar e retome o esquema posológico habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- Se sentir dores de cabeça ou perturbações visuais, informe o seu médico, pois existe o risco de hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio) em adultos durante o tratamento com um antibiótico da família das tetraciclina.

- Reação 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.

A absorção da doxiciclina é praticamente total, mas podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:

Problemas no sangue:

- Frequência desconhecida: anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia e eosinofilia.

Reações alérgicas:

- Frequência desconhecida: urticária, erupções da pele, comichão, edema de Quincke (inchaço brusco do rosto e do pescoço), reação anafilática (reação alérgica grave e generalizada), púrpura reumática (inflamação dos vasos sanguíneos de pequeno calibre (capilares)), pericardite (inflamação súbita do pericárdio), exacerbação de Lúpus eritematoso pré-existente.

Problemas sistema nervoso:

- Frequência desconhecida: Foi reportado em adultos Hipertensão intracraniana benigna durante o tratamento com tetraciclina. O tratamento deve ser descontinuado se se suspeitar ou for detetado de um aumento da pressão intracranial durante o tratamento com doxiciclina

Problemas no estômago e intestino:

- Frequentes: Náuseas, vômitos,
- Pouco frequentes: azia, gastrite,
- Raros: Pancreatite (inflamação do pâncreas), Colite pseudomembranosa, Colite causada por Clostridium difficile, úlceras no esófago, esofagite (inflamação do esófago), enterocolite (inflamação do intestino delgado e o cólon), infeções fúngicas anais ou vaginais, disfagia (dificuldade em engolir), dor abdominal, diarreia, glossite (inflamação na língua).
- Frequência desconhecida: Epigastralgias (dores de estomago), anorexia (perda de peso). Em crianças com menos de 8 anos, pode ocorrer alterações na cor dos dentes ou alterações na estrutura dos dentes.

Problemas no fígado:

- Raros: Alterações da função hepática: hepatite, icterícia e insuficiência hepática.
- Muito raros: Hepatite autoimune.

Problemas na pele

- Muito raros: Eritrodermia (inflamação, vermelhidão e descamação da pele).
- Frequência desconhecida: Reações de fotossensibilização: eritema (pele vermelha) após exposição à luz solar direta ou à luz ultravioleta, erupções da pele, foto-onicólise (descolamento da unha, por vezes levando à sua queda, após exposição solar), hiperpigmentação.

Problemas nos rins:

- Frequência desconhecida: Foi associada com o uso de tetraciclinas uma hiperazotemia extra-renal (aumento dos níveis de ureia). Não se verificou, no entanto, esta hiperazotemia com o uso de doxiciclina.

Resultados laboratoriais:

- Frequência desconhecida: Aumento transitório nas análises da função hepática.

Comunicação de efeitos indesejáveis.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Actidox®100**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não conservar acima de 30 °C.

O eventual aspeto pigmentado dos comprimidos deve-se à presença dos microgrânulos, não sendo, portanto, um sinal de má conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

Qual a composição de Actidox®100

A substância ativa é doxiciclina.

Os outros excipientes são amido de milho pré-gelatinado, povidona K90, copolímero do ácido metacrílico (EUDRAGIT E100), celulose microcristalina, talco, laca de amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Actidox®100 e conteúdo da embalagem

Comprimidos dispersíveis.

Embalagens de 10, 16, 20 e 32 comprimidos dispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Laboratoires Bailleul S.A.  
14-16, Avenue Pasteur  
L-2310 Luxembourg  
Luxemburgo

Fabricante  
LABORATOIRES DIEPHEZ  
6A Route de Munchhausen  
67470 Seltz  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2025