

Folheto Informativo: Informação para o doente

Cipancin 100 mg Comprimidos revestidos
Minociclina

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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cipancin e para que é utilizado

Cipancin é um antibiótico de largo espectro de ação, indicado no tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis às tetraciclinas, bem como infeções causadas por algumas estirpes de estafilococos resistentes às tetraciclinas.

O Cipancin está incluído no grupo farmacoterapêutico dos medicamentos anti-infeciosos antibacterianos, cloranfenicol e tetraciclinas.

Cipancin está particularmente indicado nas seguintes situações:

- infeções do trato respiratório, tais como bronquite aguda e crónica, bronquiectasias, abscesso pulmonar, pneumonia,
- infeções do trato urinário nomeadamente prostatite,
- doenças sexualmente transmissíveis, tais como gonorreia, uretrite não gonocócica, doença inflamatória pélvica,
- infeções ORL,
- infeções da pele e tecidos moles tais como o acne,
- infeções da cavidade bucal - periodontites, gengivites e abscesso dentário.

Cipancin está também indicado no tratamento profilático de portadores assintomáticos de Meningococcus, e na profilaxia da infeção pré e pós-operatória.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cipancin

Não tome Cipancin:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à minociclina, a outros antibióticos do grupo das tetraciclina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem insuficiência renal grave,
- se está grávida ou a amamentar,
- no caso de crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cipancin:

- se tem problemas de rins ou de fígado (insuficiência renal ou hepática),
- se tem Lúpus Eritematoso Sistémico (LES), uma doença caracterizada por erupções cutâneas (em especial na face), perda de cabelo, febre, sensação de mal estar geral e dores e inflamação nas articulações,
- se sofre de aumento da pressão intracraniana,
- se é sensível à luz natural ou artificial.

Crianças e adolescentes

Cipancin não está indicado para crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que pode causar descoloração permanente e atrasos no desenvolvimento dentário.

Outros medicamentos e Cipancin

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

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- penicilinas (antibióticos usados para tratar infeções),
 - medicamentos que poderão prejudicar o funcionamento do seu fígado (verifique com o seu médico ou farmacêutico se isto se aplica a algum medicamento que esteja a tomar),
 - retinóides, como por exemplo a isotretinoína (medicamento usado no tratamento do acne),
 - contraceptivos orais. Cipancin pode diminuir a eficácia contraceptiva dos contraceptivos orais. Deverá tomar precauções contraceptivas adicionais enquanto estiver a tomar a tetraciclina e durante os 7 dias posteriores à interrupção da terapêutica.
 - diuréticos (medicamentos usados para o tratamento da hipertensão arterial),
 - anticoagulantes (medicamentos usados para diminuir a coagulação sanguínea),
 - medicamentos antiácidos e outros contendo sais de alumínio, cálcio ou magnésio.
- Não tome estes medicamentos à mesma hora que tomar o Cipancin, uma vez que poderá diminuir a absorção do Cipancin.

Cipancin com alimentos, bebidas e álcool

Tome Cipancin fora das refeições. Engula os comprimidos com um copo de água. Não beba álcool durante o tratamento com este medicamento.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Cipancin não deverá ser usado durante a gravidez ou o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cipancin pode provocar atordoamento, tonturas ou vertigens. Antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas, assegure-se de que o medicamento não o afeta.

Cipancin contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Cipancin contém Amarelo Sunset (E110). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Cipancin

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

As doses recomendadas no tratamento das seguintes indicações são as que se encontram abaixo:

- Acne: 100 mg por dia. O tratamento deve ser mantido durante pelo menos 6 semanas e, de preferência, não deverá prolongar-se durante mais de 6 meses.
- Gonorreia: Nos homens, dose inicial de 200 mg, seguida de 100 mg cada 12 horas, durante um mínimo de 4 dias com exames microbiológicos pós-terapêutica nos 2-3 dias seguintes. Nas mulheres, deve usar-se a mesma dose durante 10-14 dias.
- Uretrite não gonocócica: 100 mg por dia durante 10-14 dias.
- Profilaxia dos doentes assintomáticos portadores de meningococos: 100 mg de 12 em 12 horas, durante pelo menos 5 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com idade superior a 12 anos: 2-4 mg/kg como dose inicial seguida de 1-2mg/kg de 12 em 12 horas.

Tome os comprimidos revestidos de Cipancin com um copo de água, permanecendo em pé ou sentado.

Se tomar mais Cipancin do que deveria

Se tomar acidentalmente mais comprimidos do que os indicados pelo seu médico deve procurar urgentemente conselho médico.

Não existe nenhum antídoto específico para o Cipancin. Em caso de sobredosagem, deve dirigir-se a um serviço de urgência onde serão tomadas as medidas adequadas

Caso se tenha esquecido de tomar Cipancin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar e continue o tratamento de acordo com o horário habitual.

Se parar de tomar Cipancin

Não pare de tomar Cipancin mesmo que se sinta melhor. Consulte o seu médico antes de interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A frequência dos efeitos adversos listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

Frequentes: pelo menos 1 em 100 e menos de 1 em 10 doentes

Pouco frequentes: pelo menos 1 em 1000 e menos de 1 em 100 doentes

Raros: pelo menos 1 em 10000 e menos de 1 em 1000 doentes

Muito raros: menos de 1 em 10000 doentes

Os efeitos indesejáveis notificados para os doentes tratados com minociclina foram:

Frequentes: tonturas (sensação de atordoamento)

Pouco frequentes: febre

Raros: eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, reações anafiláticas, anorexia, cefaleias, hipoestesia, parestesia, hipertensão intracraniana, vertigens, distúrbios na audição, zumbidos, miocardite, pericardite, tosse, dispneia, diarreia, náuseas, estomatite, descoloração dos dentes, vômitos, aumento das enzimas hepáticas, hepatite, alopecia, eritema multiforme, eritema nodoso, erupção medicamentosa localizada, hiperpigmentação da pele, fotossensibilidade, prurido, erupção cutânea e urticária, artralgias, síndrome tipo lúpus, mialgia, aumento da ureia sérica e febre

Muito raros: anemia hemolítica, pancitopenia, distúrbios na tiroide, descoloração castanho a preta da tiroide, proeminência das fontanelas, broncospasmo, exacerbação da asma, eosinofilia pulmonar. dispepsia, disfagia, hipoplasia do esmalte, enterocolite, esofagite, ulceração esofágica, glossite, pancreatite, colite pseudomembranosa, colestase hepática, falência hepática, hiperbilirrubinemia, icterícia, angioedema, dermatite exfoliativa, hiperpigmentação das unhas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e vasculite, artrite, descoloração óssea, exacerbação do lúpus eritematoso sistémico (LES), rigidez articular, edema nas articulações, falência renal aguda, nefrite intersticial, balanite e descoloração das secreções

Têm sido notificados os seguintes síndromes, alguns dos quais resultaram em morte. Como com outras reações adversas graves, se qualquer destes síndromes ocorrer, o tratamento deve ser interrompido de imediato:

- Síndrome de hipersensibilidade consistindo em reações cutâneas (como erupção cutânea ou dermatite exfoliativa), eosinofilia e um ou mais dos seguintes sintomas: hepatite, pneumonite, nefrite, miocardite, pericardite. Pode observar-se febre e linfadenopatia.

- Síndrome semelhante ao lúpus consistindo em resultados de anticorpos antinucleares positivos, artralgia, artrite, rigidez ou edema articular e um ou mais dos seguintes sintomas: febre, mialgia, hepatite, erupção cutânea e vasculite.

- Síndrome semelhante à doença do soro consistindo em febre, urticária ou erupção cutânea, e artralgia, artrite, rigidez ou edema articular. Pode observar-se eosinofilia.

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 indesejáveis diretamente através do 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.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cipancin

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

Não utilize Cipancin se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Cipancin

- A substância ativa é a minociclina. Cada comprimido revestido contém o equivalente a 100 mg de minociclina (sob a forma de cloridrato di-hidratado de minociclina).

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose 6, talco, povidona, dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol 3350, amarelo sunset (E110), riboflavina (E101), allura red AC (E129), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Cipancin e conteúdo da embalagem

Cipancin apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos, circulares, convexos e de cor laranja, acondicionados em embalagens de 16 e 32 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em