

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Limeciclina Atral 408 mg Cápsulas
(Limeciclina)

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Limeciclina Atral e para que é utilizado

Limeciclina Atral pertence a um grupo de medicamentos antibióticos chamados tetraciclina. É usado para tratar o acne, que se manifesta sob a forma de pontos negros ou pontos brancos, os quais são habitualmente referidos como espigões ou pontos.

Este medicamento pode também ser usado para o tratamento de outras infeções como:

- sinusite aguda,
- bronquite,
- infeções no abdómen,
- alguns tipos de infeções oculares, chamadas tracoma,
- infeções dos tecidos moles.

2. O que precisa de saber antes de tomar Limeciclina Atral

Não tome Limeciclina Atral:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à limeciclina, a qualquer outra tetraciclina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se alguma vez teve problemas nos rins,
- se for uma criança com menos de 12 anos de idade,
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Limeciclina Atral se:

- se alguma vez teve problemas no fígado,
- se alguma vez teve problemas nos rins,
- se sofre de Lúpus Eritematoso Sistémico (uma condição alérgica que provoca dores nas articulações, erupção da pele ou febre),
- se sofre de miastenia gravis (uma doença que enfraquece os músculos).

Deve evitar a exposição direta à luz solar ou à luz artificial dos solários, enquanto estiver a tomar Limeciclina Atral. Se sentir algum desconforto na pele pare de tomar este medicamento e fale com o seu médico.

Crianças e adolescentes

Limeciclina Atral não está recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade, uma vez que pode provocar descoloração permanente do esmalte dos dentes e afetar o desenvolvimento dos ossos.

Outros medicamentos e Limeciclina Atral

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

Não tome os seguintes medicamentos simultaneamente com Limeciclina Atral:

- medicamentos para a indigestão,
- medicamentos para o tratamento de úlceras,
- quinapril (usado para o tratamento da tensão arterial elevada)
- suplementos contendo cálcio, alumínio, magnésio, zinco ou ferro.

Caso necessite de tomar algum dos medicamentos acima, deve fazê-lo pelo menos 2 horas antes ou depois de tomar Limeciclina Atral.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- retinóides orais (usados para o tratamento do acne),
- anticoagulantes (usados para parar a coagulação do sangue)
- diuréticos (usados para tratar doenças dos rins, doenças do coração ou a tensão arterial elevada),
- contraceptivos orais (pílula). Limeciclina Atral pode diminuir o efeito da pílula contraceptiva. Enquanto estiver a tomar este medicamento, deve usar meios contraceptivos adicionais,
- medicamentos para a epilepsia, incluindo barbitúricos p.ex. fenobarbital, fenitoína e carbamazepina,
- metoxiflurano (um anestésico).

Limeciclina Atral com alimentos e bebidas

A absorção deste medicamento não é afetada pela ingestão de quantidades moderadas de leite (i.e. um copo).

As cápsulas de limeciclina devem ser sempre tomadas com um copo de água.

Gravidez e amamentação

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

Não deve tomar Limeciclina Atral se está grávida ou a amamentar. O uso de medicamentos como a limeciclina pode afetar o crescimento adequado dos dentes em desenvolvimento e conduzir à sua descoloração permanente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos deste medicamento na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Limeciclina Atral contém tartrazina (E102). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Limeciclina Atral

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

Adultos e crianças com mais de 12 anos

Acne

A dose habitual é 1 cápsula, uma vez por dia, preferencialmente de manhã.

Deve tomar as cápsulas sempre com um copo de água.

A duração do tratamento com Limeciclina Atral depende da melhoria observada. No caso do acne, a duração mínima do tratamento é habitualmente de 8 semanas.

Infeções

Para outras infeções, a dose habitual é 1 cápsula, duas vezes por dia. Dependendo da gravidade e do tipo da infeção, o seu médico poderá prescrever uma dose mais alta ou mais baixa. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Deve tomar as cápsulas sempre com um copo de água.

Utilização em crianças

Limeciclina Atral não está recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade, uma vez que pode provocar descoloração permanente do esmalte dos dentes e afetar o desenvolvimento dos ossos.

Se tomar mais Limeciclina Atral do que deveria

Se tomar demasiadas cápsulas, ou se pensa que uma criança pode ter engolido alguma cápsula, dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo ou contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Limeciclina Atral

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, continuando o tratamento de acordo com o horário habitual.

Se parar de tomar Limeciclina Atral

O acne responde lentamente aos antibióticos. É importante que tome todas as cápsulas de Limeciclina Atral que o seu médico lhe prescreveu. Se parar de tomar Limeciclina Atral muito cedo, o acne ou a infeção podem piorar ou voltar a aparecer.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar Limeciclina Atral e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo:

Efeitos secundário de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas graves que causam inchaço da face, língua e garganta, podendo provocar dificuldade em respirar,
- Doença grave com descamação e inchaço da pele, com bolhas e pele a descamar, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais, e febre. Erupção da pele com manchas vermelhas, particularmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, com possibilidade de formação de bolhas.

Limeciclina Atral pode também provocar os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (afetam até 1 em 10 doentes):

- náuseas (sensação de mal-estar),
- dor abdominal,
- diarreia,
- dor de cabeça.

Efeitos secundário de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- perturbações visuais,
- tonturas,
- vômitos,
- amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia),
- sensibilidade aumentada à luz solar,

- aumento da pressão no cérebro,
- alterações no número ou tipo de algumas células do sangue,
- dor na parte superior do abdómen,
- alterações em alguns testes sanguíneos (testes da função do fígado),
- febre,
- prurido, erupção da pele,
- inflamação do intestino.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante o tratamento com medicamentos da classe à qual pertence Limeciclina Atral (tetraciclinas):

- inflamação ou ulceração da garganta, causando dor ou dificuldade em engolir ou azia dolorosa,
- dificuldade em engolir,
- inflamação do pâncreas,
- lesão do fígado,
- descoloração dos dentes,
- inflamação ou dor da língua, boca, face, gengivas ou lábios,
- dor ou urticária na área genital,
- infeções fúngicas anais ou genitais,
- infeções do intestino,
- perda permanente de visão.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Limeciclina Atral

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 este medicamento 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 Limeciclina Atral

- A substância ativa é a limeciclina. Cada cápsula contém 408 mg de limeciclina, equivalente a 300 mg de tetraciclina base.
- Os outros componentes são: sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E171), tartrazina (E102), eritrosina (E127) e indigotina (E132).

Qual o aspeto de Limeciclina Atral e conteúdo da embalagem

As cápsulas de gelatina têm a cabeça vermelha e o corpo amarelo. As cápsulas são acondicionadas em blisters de Alu-Alu, inseridos em caixa de cartão, encontrando-se disponíveis em embalagens de 16, 20, 28, 56 e 100 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.º 42
Vala do Carregado
2600 - 726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em