APROVADO EM
18-12-2008
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MINOCIN COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 mg
(Minociclina 100 mg comprimidos revestidos)

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Minocin e para que é utilizado
2. Antes de tomar o Minocin
3. Como tomar Minocin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Minocin
6. Outras informações

1. O QUE É MINOCIN E PARA QUE É UTILIZADO

O MINOCIN comprimidos revestidos 100 mg é um antibiótico de largo espectro de acção, indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis às tetraciclinas, bem como infecções causadas por algumas estirpes de estafilococos resistentes às tetraciclinas.
O MINOCIN comprimidos revestidos 100 mg está incluído no grupo farmacoterapêutico dos medicamentos anti-infecciosos antibacterianos, cloranfenicol e tetraciclinas.
O MINOCIN comprimidos revestidos 100 mg está particularmente indicado nas seguintes situações: infecções do tracto respiratório - bronquite aguda e crónica, bronquiectasias, abcesso pulmonar, pneumonia; infecções do tracto urinário nomeadamente prostatite; doenças sexualmente transmitidas - gonorreia, uretrite não gonocócica, doença inflamatória pélvica; infecções ORL; infecções da pele e tecidos moles causadas por organismos sensíveis à minociclina; infecções da cavidade bucal - periodontites, gengivites e abcesso dentário.
Está ainda indicado no tratamento profiláctico de portadores assintomáticos de Meningococcus, e na profilaxia da infecção pré e pós-operatória.

2. ANTES DE TOMAR MINOCIN

Não tome Minocin
-se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer dos outros ingredientes do MINOCIN comprimidos revestidos 100 mg

-se é um doente com insuficiência hepática.
-A minociclina não deverá ser usada em crianças com idade inferior a 8 anos a não ser que na opinião do médico os benefícios esperados justifiquem os eventuais riscos

Tome especial cuidado com Minocin

Tal como acontece com outros antibióticos da família das tetraciclinas, o cloridrato de minociclina pode provocar lesões fetais quando administrado a uma mulher grávida. A utilização de fármacos da família das tetraciclinas durante o desenvolvimento dos dentes (segunda metade da gravidez, bebés e crianças até aos 8 anos de idade), pode provocar uma coloração permanente dos dentes (amarela-cinzenta-castanha). Esta reacção adversa é mais comum durante a utilização prolongada do fármaco, mas tem também sido observada em tratamentos repetidos de curta duração. Têm sido referidos casos de hipoplasia do esmalte. As tetraciclinas não devem ser utilizadas durante o desenvolvimento dentário, excepto nos casos em que os benefícios previsíveis da terapêutica compensem os possíveis riscos.

Tem sido referida a ocorrência de hipertensão intracraniana benigna com a utilização de tetraciclinas. As suas manifestações clínicas habituais são as cefaleias e a turvação da visão. Têm sido também registados casos de proeminência das fontanelas com a utilização de tetraciclinas em lactentes. Embora se verifique uma resolução de ambas as situações e dos sintomas relacionados após a interrupção da administração da tetraciclina, existe a possibilidade de se verificarem sequelas permanentes.

Têm sido observados casos de fotossensibilidade em indivíduos medicados com tetraciclinas. Os doentes devem ser advertidos da possível ocorrência de queimaduras solares exageradas durante o tratamento com tetraciclinas, evitando uma exposição directa à luz solar.

Este medicamento contém amarelo sunset (E 110) que pode causar reacções alérgicas, e sorbitol (E420). Se o seu médico lhe tem dito que é intolerante a determinados açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Utilização em doentes com insuficiência hepática
Foram notificados casos de hepatotoxicidade com a utilização de cloridrato de minociclina; deste modo, o cloridrato de minociclina deve ser usado com precaução em doentes com disfunção hepática ou em associação com outros fármacos hepatotóxicos.

Utilização em doentes com insuficiência renal
O efeito anti-anabólico das tetraciclinas pode aumentar os níveis séricos de azoto da ureia. Em doentes com um significativo grau de insuficiência renal, níveis séricos elevados de tetraciclinas poderão provocar azotemia, hiperfosfatemia e acidose. Em caso de insuficiência renal, mesmo as doses habituais poderão originar uma excessiva acumulação sistémica do fármaco e uma possível toxicidade hepática.

Monitorização dos parâmetros laboratoriais
Devem ser efectuadas monitorizações laboratoriais periódicas do funcionamento dos sistemas orgânicos, nomeadamente das funções hematopoiética, renal e hepática.

Condução de Veículos e Utilização de Máquinas

Durante o tratamento com cloridrato de minociclina têm sido referidos efeitos secundários a nível do sistema nervoso central, incluindo atordoamento, tonturas ou vertigens, pelo que os doentes deverão tomar precauções na condução de veículos e utilização de máquinas. Estes sintomas podem desaparecer durante a terapêutica e geralmente desaparecem quando se suspende a administração do fármaco.

Ao tomar Minocin com outros medicamentos

Informe o seu medico se estiver a tomar qualquer dos medicamentos seguintes:
-anticoagulante: As tetraciclinas diminuem a actividade plasmática da protrombina. No caso de uma terapêutica anticoagulante concomitante, poderá ser necessária uma redução da dose do anti-coagulante
-penicilina: Os fármacos bacteriostáticos podem interferir com o efeito bactericida da penicilina. Evite a administração de fármacos da família das tetraciclinas em associação com penicilina.
-antiácidos que contêm alumínio, cálcio ou magnésio : A absorção das tetraciclinas é afectada pelos antiácidos que contêm alumínio, cálcio ou magnésio
preparações que contêm ferro: A absorção do cloridrato de minociclina é afectada pelas preparações que contêm ferro.
-contraceptivos orais: A utilização simultânea de tetraciclinas e contraceptivos orais pode dar origem a uma redução na eficácia dos contraceptivos orais.
-isotretinoína: A administração de isotretinoína deve ser evitada imediatamente antes, durante ou pouco tempo após a terapêutica com minociclina. Ambos os fármacos isoladamente têm sido associados à ocorrência de hipertensão intracraniana benigna.

Ao tomar Minocin com alimentos e bebidas
A absorção das formulações orais de minociclina é afectada pelos alimentos, leite e outros produtos alimentares.

Gravidez e aleitamento
A minociclina não deverá ser usada durante a gravidez ou lactação.

3. COMO TOMAR MINOCIN

Tomar Minocin sempre de acordo com as indicações médicas. Fale com o seu médico ou o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos:

Indicações usuais da antibioterapia**:** 200 mg como dose inicial, seguida de 100 mg de 12/12 horas.
Acne:100 mg por dia. O tratamento da acne deve ser mantido durante um período mínimo de 6 semanas e, de preferência, não deverá prolongar-se por um período superior a 6 meses. A manutenção da terapêutica para além dos 6 meses exige particular atenção para o eventual aparecimento de sinais ou sintomas de hepatite ou Lúpus Eritematoso Sistémico (LES). Em caso de suspeita a terapêutica deverá ser imediatamente suspensa.
Gonorreia: Nos homens 200 mg como dose inicial, 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.
Uretrites não gonocócicas: 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.

Crianças
Crianças com mais de 8 anos: 2-4 mg/kg como dose inicial seguida de 1-2 mg/kg de 12 em 12 horas.

Idosos
A selecção da dose para um doente idoso deverá ser efectuada com precaução, começando geralmente pelo limite inferior do intervalo posológico

Se tomar mais Minocin do que deveria
Se tomou acidentalmente mais de um ou dois comprimidos, segundo a recomendação do seu médico, deve procurar urgentemente conselho médico.
Não há nenhum antídoto específico para o MINOCIN. Em caso de sobredosagem, o doente deve ser conduzido a um serviço de urgência onde serão tomadas as medidas adequadas

Caso se tenha esquecido de tomar Minocin
Se se esqueceu de tomar o medicamento receitado durante um ou dois dias, avise o seu médico.

Se parar de tomar Minocin
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Minocin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
As tetraciclinas podem causar uma coloração amarelo-acastanhada dos dentes e hipoplasia do esmalte, no feto em desenvolvimento ou na criança até aos 8 anos. Por isso, a minociclina só deve ser administrada a mulheres grávidas ou em fase de aleitamento, bem como a crianças com idade inferior a 8 anos, quando considerada imprescindível.

Tal como acontece com todos os antibióticos, podem ocorrer perturbações gastrintestinais, nomeadamente diarreia, náuseas, vómitos e ainda casos muito raros de dispepsia, disfagia, esofagite, ulceração esofágica, pancreatite e colite pseudomembranosa. Poderá também verificar-se o aparecimento de microrganismos resistentes que podem causar glossite, estomatite, vulvovaginite, candidíase oral e anogenital ou enterocolite.
Tal como com as outras tetraciclinas, tem ocorrido aumento nos valores dos testes da função hepática e alguns casos de hepatite, colestase hepática, hiperbilirrubinemia, icterícia e insuficiência hepática.
São raras as reacções dermatológicas associadas à utilização da minociclina. No entanto têm sido referidos alguns casos de alopécia, eritema multiforme, eritema nodoso, erupção medicamentosa, hiperpigmentação da pele, fotossensibilidade, prurido, erupção cutânea, dermatite exfoliativa, hiperpigmentação das unhas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e vasculite.
Por terem sido relatados alguns casos de proeminência das fontanelas na criança e hipertensão intracraneana benigna no adulto, o tratamento deverá ser interrompido se houver evidência de tais manifestações.
Foram também relatadas algumas reacções de hipersensibilidade: urticária, edema angioneurótico, reacção anafiláctica, miocardite, pericardite, exacerbação do Lúpus Eritematoso Sistémico e, raramente, infiltrados pulmonares com eosinofilia.
Foram também relatados casos raros de aparecimento de insuficiência renal aguda, incluindo nefrite intersticial e ainda aumento do azoto da ureia.
Quando administrada por longos períodos, a minociclina pode produzir descoloração preta-acastanhada da tiróide, tendo sido relatados casos muito raros de alteração da função tiroideia.
Têm ainda ocorrido com o uso da minociclina casos de febre, cefaleias, hipestesias, parestesias, tonturas, vertigens, tosse, dispneia, broncospasmo e exacerbação da asma.
Têm sido também observados casos raros de eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica e pancitopenia.
Observaram-se ainda casos raros de diminuição da audição, zumbidos, descoloração das secreções, anorexia, artralgias, síndrome tipo lúpus, mialgias, artrite, descoloração óssea, rigidez articular, edema nas articulações e balanite.

Têm sido notificadas as síndromes mencionadas em seguida. Foram referidos alguns casos fatais que envolveram estas síndromes. Tal como acontece com outras reacções adversas graves, se for identificada qualquer destas síndromes, o tratamento com o fármaco deve ser imediatamente interrompido:

- Síndrome de hipersensibilidade que consiste numa reacção cutânea (como erupção cutânea ou dermatite exfoliativa), eosinofilia e um ou mais dos seguintes efeitos: hepatite, pneumonite, nefrite, miocardite, pericardite. Poderá também verificar-se febre e linfadenopatia;

 Síndrome tipo lúpus que consiste na presença de anticorpos antinucleares positivos; artralgias, artrite, rigidez articular ou edema articular e ainda um ou mais dos seguintes efeitos: febre, mialgias, hepatite, erupção cutânea e vasculite;

 Síndrome tipo doença do soro que consiste na presença de febre; urticária ou erupção cutânea; e artralgias, artrite, rigidez articular ou edema articular. Pode também verificar-se a ocorrência de eosinofilia.

Em caso de agravamento de qualquer dos efeitos secundários ou se apresentar algum efeito indesejável que não está mencionado neste folheto informativo, avise o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MINOCIN

Os comprimidos devem ser conservados à temperatura inferior a 25°C, em local seco e protegido da luz.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Minocin após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize o Minocin se verificar sinais visíveis de deterioração.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Minocin
A substância activa é o minociclina, cloridrato di-hidratado; equivalente a 100 mg de minociclina
-Os outros ingredientes são: Estearato de magnésio, ácido algínico, sorbitol, etilcelulose, ácido esteárico, povidona, amido pré-gelificado, amido de milho, vaselina líquida e OPADRY OY-S-5687

Qual o aspecto de Minocin e conteúdo da embalagem
Minocin comprimidos revestidos 100 mg apresenta-se em embalagens contendo 16 e 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene
Pavia – Itália
Tel. +39 0382 422 008
Contacto em Portugal: +351 213 964 319
Fax. +39 0382 525 845

APROVADO EM
18-12-2008
INFARMED

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Fabricante
TEOFARMA S.r.l.
Viale Certosa, n.º 8/A
Pavia - Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em