

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Minotrex 100 mg Cápsulas
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 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 Minotrex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Minotrex
3. Como utilizar Minotrex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Minotrex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Minotrex e para que é utilizado

Minotrex é um medicamento sob a forma de cápsulas, que contém cloridrato de minociclina dihidratado como substância ativa (equivalente a 100 mg de minociclina por cápsula). A minociclina é um antibiótico da família das tetraciclinas que possui, em geral, uma ação bacteriostática inibindo a síntese proteica.

Minotrex é um antibiótico com um largo espectro de ação, com maior potência e duração de ação do que os análogos do mesmo grupo, tornando assim possível atingir e manter uma atividade terapêutica com uma menor dose.

Minotrex revelou-se muito eficaz no tratamento das infeções causadas por microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos sensíveis, designadamente:

- Infeções da pele: acne;
- Infeções respiratórias: pneumonia adquirida na comunidade, abscesso pulmonar;
- Infeções do aparelho digestivo: colecistite aguda, colangite, disenteria bacteriana e amebiana;
- Infeções do aparelho urinário: pielonefrite, pielite, prostatite, cistite, uretrite não gonocócica provocada pelo *Ureaplasma urealyticum* e pela *Chlamydia trachomatis*;
- Infeções ginecológicas: pós-parto e pós-aborto, metrite e anexite designadamente as provocadas por *Chlamydia trachomatis*;

Minotrex está indicado na profilaxia da meningite meningocócica em indivíduos assintomáticos colonizados por *Neisseria meningitidis*.

O seu médico receitou-lhe Minotrex porque sofre de uma infeção provocada por bactérias. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

2. O que precisa de saber antes de tomar minotrex

Não tome Minotrex:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à minociclina, às tetraciclina em geral, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de doença do fígado (insuficiência hepática).
- se está grávida ou a amamentar.

A minociclina não deve ser usada em crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Minotrex.

O médico que lhe receitou este medicamento deverá conhecer as doenças que já teve e a sua situação clínica atual, assim como deve ter conhecimento de todos os medicamentos que está a tomar, incluindo os medicamentos adquiridos sem receita médica.

Informe o seu médico se já teve alergia a um medicamento contendo tetraciclina.

Informe o seu médico se sofre de insuficiência renal.

A minociclina não deve ser administrada durante a gravidez nem durante o período de amamentação. A utilização de fármacos da família das tetraciclina durante o desenvolvimento dos dentes (segunda metade da gravidez, bebés e crianças até aos 12 anos de idade), pode provocar uma coloração permanente dos dentes (amarela-cinza-castanha).

Tal como acontece com outras tetraciclina, têm sido reportados casos de hipertensão intracraniana benigna durante o tratamento com minociclina. Os sintomas incluem cefaleias, zumbidos, perda de visão, diplopia, náuseas e vômitos. Embora a situação e os sintomas tendam a resolver-se após a descontinuação do tratamento, foram reportados casos de perda de visão permanente. O tratamento com minociclina deve ser interrompido caso ocorra hipertensão intracraniana.

Têm sido observados casos de fotossensibilidade em doentes medicados com tetraciclina. Caso ocorra uma reação de fotossensibilização, os doentes devem ser alertados para evitarem a exposição direta à luz solar ou luz UV artificial e para descontinuarem a terapêutica aos primeiros sinais de desconforto cutâneo.

A minociclina tem sido associada a sinais e sintomas sugestivos de lúpus eritematoso sistémico (LES). A terapêutica com minociclina deve ser descontinuada caso o doente desenvolva sinais e sintomas compatíveis com LES.

A minociclina deve ser utilizada com precaução em doentes com disfunção hepática ou renal assim como quando em simultâneo com álcool e outros fármacos hepatotóxicos.

É aconselhada precaução em doentes com miastenia gravis uma vez que o uso de tetraciclinas pode causar bloqueio muscular fraco.

Resistência cruzada entre tetraciclinas pode ocorrer nos microrganismos assim como sensibilização cruzada nos doentes. O tratamento com minociclina deve ser descontinuado se aparecerem sinais e sintomas associados ao sobre crescimento de microrganismos resistentes (ex. vaginite, prurido anal ou enterite estafilocócica).

A seleção da dose na população idosa deve ser feita com precaução e deve ter em consideração o estado da função renal, hepática e cardíaca, assim como doenças e terapêuticas concomitantes.

No caso de uma terapêutica prolongada, devem ser efetuadas monitorizações laboratoriais periódicas à função renal e hepática.

Crianças e adolescentes

O uso de tetraciclinas durante o desenvolvimento dos dentes em crianças com idade inferior a 12 anos pode causar coloração permanente dos dentes. Foram também registados casos de hipoplasia do esmalte. A minociclina não está recomendada em crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Minotrex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O uso simultâneo de Minotrex com outros medicamentos pode ter interferência na ação de Minotrex ou na ação dos outros medicamentos:

- antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio: a absorção da minociclina pode ser comprometida pela administração concomitante de antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio.
- colestiramina ou colestipol: a absorção da minociclina pode ser comprometida pela administração concomitante de colestiramina ou colestipol.
- anticoncecionais orais: o efeito dos anticoncecionais orais pode ser diminuído pela administração concomitante de tetraciclinas durante longos períodos.
- heparina: a minociclina pode interferir na ação da heparina, podendo ser necessário um ajuste da dose do anticoagulante.
- penicilina: o efeito bactericida das penicilinas pode ser reduzido pela administração de tetraciclinas, pelo que se deve evitar esta associação em situações que exijam uma rápida ação bactericida (ex. meningite).
- diuréticos: podem exacerbar os efeitos nefrotóxicos da minociclina.

- isotretionina: a administração de isotretionina deve ser evitada pouco tempo antes, durante ou pouco tempo depois do tratamento com minociclina; ambos os fármacos têm sido associados, isoladamente, à ocorrência de hipertensão intracraniana

Podem ainda ocorrer falsas elevações dos níveis de catecolaminas na urina devido a uma interferência com teste da fluorescência.

Minotrex com alimentos, bebidas e álcool

A absorção da minociclina pode ser afetada pela ingestão de alimentos e leite.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Este medicamento não deve ser usado durante o período de gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando administrada de acordo com a posologia aconselhada, a minociclina só muito raramente provoca efeitos sobre o sistema nervoso central, designadamente dores de cabeça, náuseas, vômitos, vertigens e zumbidos, pelo que não provoca habitualmente efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Caso os sintomas acima descritos ocorram, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Minotrex

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

Não interrompa o período de tratamento recomendado sem indicação do seu médico ou farmacêutico.

Tome este medicamento no intervalo das refeições. Tome as cápsulas inteiras, sem as partir nem mastigar e com um pouco de líquido.

Adultos:

Iniciar o tratamento com 200 mg, seguidos de 100 mg de 12 em 12 horas.

Na uretrite gonocócica não complicada, administrar 100 mg de 12 em 12 horas durante, pelo menos, 5 dias.

Na uretrite não gonocócica e não complicada provocada por *Chlamydia trachomatis* ou pelo *Ureaplasma urealyticum* administrar 100 mg de 12 em 12 horas durante pelo menos 7 dias.

No tratamento da acne administrar 100 mg uma vez ao 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.

Na profilaxia da meningite meningocócica administrar 100 mg, de 12 em 12 horas, durante 5 dias. A dose máxima não deve ultrapassar os 350 mg no primeiro dia e os 200 mg nos dias seguintes.

Insuficiência Renal:

Em doentes com insuficiência renal a dose total deve ser diminuída através da redução de cada dose administrada e/ou alargamento do intervalo entre as doses.

Utilização em crianças e adolescentes

A minociclina é contraindicada em crianças com idade inferior a 12 anos. Para crianças com idade superior a 12 anos a dose recomendada é 50 mg de 12 em 12 horas ou 100 mg uma vez ao dia.

Não repita o tratamento sem consultar o seu médico.

Se tomar mais Minotrex do que deveria

Não existe nenhum antídoto específico no caso de sobredosagem de minociclina.

Em caso de toma de uma dose excessiva devem ser adotadas as medidas de suporte habituais, nomeadamente lavagem gástrica em meio hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Minotrex

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a cápsula que se esqueceu de tomar assim que se lembrar. Isto ajudará a manter uma concentração constante do fármaco no sangue ou na urina. No entanto, se for quase hora da próxima administração não tome a dose esquecida e retome o esquema de tratamento prescrito.

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.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- tonturas (atordoamento);
- febre.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- febre.

Raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia;
- miocardite, pericardite;
- reações anafiláticas;
- anorexia;

- cefaleias, hipestesia, parestesia, pseudotumor cerebral, vertigens;
- diminuição da audição, zumbidos;
- tosse, dispneia;
- diarreia, náuseas, estomatite, descoloração dos dentes, vômitos;
- aumento das enzimas hepáticas, hepatite, hepatotoxicidade autoimune;
- alopecia, eritema multiforme, eritema nodoso, erupção medicamentosa, hiperpigmentação da pele, fotossensibilidade, prurido, erupção cutânea e urticária;
- artralgias, síndrome tipo lúpus, mialgias;
- aumento do azoto urémico.

Muito raras (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- candidíase oral e anogenital, vulvovaginite;
- anemia hemolítica, pancitopenia;
- alteração da função tiroideia, descoloração preta-acastanhada 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 crónica;
- artrite, descoloração óssea, exacerbação do lúpus eritematoso sistémico (LES), rigidez articular, edema nas articulações;
- falência renal aguda, nefrite intersticial;
- balanite;
- descoloração das secreções.

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

- Síndrome de hipersensibilidade que consiste numa reação 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, mialgia, 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 eosinofilia.

A hiperpigmentação de várias partes do corpo, incluindo a pele, unhas, dentes, mucosa oral, ossos, tiroide, olhos (incluindo a esclera e a conjuntiva), leite materno, secreções lacrimais e suor tem sido reportada. Esta descloração azul/preta/cinzenta ou acastanhada pode ser localizada ou difusa. O local mais frequentemente reportado é a pele. A pigmentação é frequentemente reversível depois da descontinuação do tratamento, embora possa levar alguns meses ou pode persistir

nalguns casos. A pigmentação acastanhada generalizada da pele pode persistir, particularmente nas áreas expostas ao sol.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 73 73 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Minotrex

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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 "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Minotrex

- A substância ativa é o cloridrato de minociclina di-hidratado. Cada cápsula contém 115.85 mg de cloridrato de minociclina di-hidratado (equivalente a 100 mg de minociclina por cápsula);

- Os outros componentes (excipientes) são: Conteúdo da cápsula: amido de milho, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, sílica coloidal hidratada; Revestimento da cápsula: gelatina, água purificada, dióxido de titânio (E171), amarelo de quinoleína (E104), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Minotrex e conteúdo da embalagem

Minotrex apresenta-se na forma de cápsulas de cor laranja e amarela.

Embalagens de 10, 16, 30 e 32 cápsulas, acondicionadas em blisters de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 23-08-2019 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29
Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricantes

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em