

cloridrato de minociclina

100 mg

comprimidos revestidos

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de minociclina

Medicamento Genérico - Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

cloridrato de minociclina comprimidos revestidos de 100 mg:
embalagens contendo 9 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 8 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de cloridrato de minociclina 100 mg contém:

cloridrato de minociclina 108,00 mg
(equivalente a 100 mg de minociclina base)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, amido pré-gelatinizado, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, macrogol 400, corante lake de sunset amarelo, corante lake de amarelo de quinolina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de minociclina é indicado para o tratamento de infecções originadas por microrganismos sensíveis à minociclina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de minociclina é um antibiótico do grupo das tetraciclinas e com ação sobre grande número de bactérias. As tetraciclinas são principalmente bacteriostáticas e acredita-se que exerçam sua ação inibindo a síntese de proteínas.

Como ocorre com todos os medicamentos antibacterianos, pode-se não obter alívio imediato dos sintomas. Siga o esquema posológico recomendado pelo médico e não interrompa o uso. A duração correta do tratamento é importante para a cura.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado a pessoas com alergia conhecida a tetraciclinas ou a outros componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se evitar a administração de tetraciclinas (como a minociclina) em associação à penicilina ou uso concomitante com anticoncepcionais orais (por exemplo, gestodeno + etinilestradiol). O uso concomitante com tetraciclina pode tornar os anticoncepcionais orais menos eficazes. Pode acontecer aumento da incidência de sangramento intermenstrual com o uso concomitante de tetraciclinas e anticoncepcionais orais. Antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio e preparações contendo ferro prejudicam a absorção de cloridrato de minociclina e não devem ser tomados por pessoas em uso oral de tetraciclinas.

Como as tetraciclinas podem deprimir a atividade da protrombina plasmática, os pacientes sob terapia anticoagulante podem requerer redução da dose do anticoagulante.

Foi relatado que o uso ao mesmo tempo de tetraciclinas e metoxiflurano pode resultar em toxicidade renal fatal.

Informe ao seu médico se estiver utilizando diuréticos (“pílulas de água”), quinaprila (um tipo de medicamento para redução da pressão arterial), ergotamina (utilizado em tratamento de enxaqueca), retinóides (também usados para tratar acne e outras doenças da pele, por exemplo, isotretinoína, retinol).

A administração de isotretinoína deve ser evitada imediatamente antes, durante e logo após a terapia com cloridrato de minociclina.

Informe ao seu médico se estiver em uso de outros antibióticos.

O cloridrato de minociclina deve ser usado com cuidado em pacientes com insuficiência renal grave. Na presença de insuficiência renal, as doses orais ou parenterais usuais podem levar a acúmulo sistêmico do fármaco e possível toxicidade hepática.

Este medicamento raramente pode causar agranulocitose, uma condição grave que ocorre quando há um número extremamente baixo de granulócitos (um tipo de glóbulo branco) no sangue. Contacte o seu médico imediatamente se tiver febre, calafrios, fraqueza, dor de garganta, feridas na boca ou garganta, sangramento nas gengivas, dor óssea, pressão arterial baixa, batimentos cardíacos acelerados e dificuldade em respirar.

Uso Pediátrico

As tetraciclina não são recomendadas em crianças com 8 anos de idade ou menos.

O uso de tetraciclina durante o desenvolvimento dos dentes (da última metade da gravidez até os 8 anos de idade) pode causar manchas permanentes no esmalte (amarelo-cinza-castanho). As tetraciclina, portanto, não devem ser usadas neste grupo etário, a menos que outras drogas não sejam eficazes ou estejam contraindicadas.

Gravidez

As tetraciclina, incluindo o cloridrato de minociclina, podem causar dano fetal quando administradas a mulheres grávidas. Se qualquer tetraciclina for usada durante a gravidez ou se a paciente engravidar durante o emprego destes fármacos, esta deve ser analisada quanto ao risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Precauções Gerais

O uso de cloridrato de minociclina pode resultar na proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer uma superinfecção, você deve descontinuar o antibiótico e instituir terapêutica apropriada.

Você pode sentir alguma fotossensibilidade (sensibilidade à exposição a luz solar direta ou ultra violeta) ao usar medicamentos do grupo tetraciclina, incluindo cloridrato de minociclina. Neste caso, o tratamento deve ser descontinuado ao primeiro sinal de eritema cutâneo.

Testes Laboratoriais

Antes do início do tratamento com cloridrato de minociclina, seu médico pode solicitar a realização de alguns exames e sorologia repetida mensalmente por, pelo menos, 4 meses, em casos de doenças venéreas ou quando há suspeita de coexistência de sífilis.

Se você está em um tratamento prolongado, seu médico pode solicitar avaliação laboratorial periódica, incluindo estudos renais, hepáticos, hematopoiéticos (estudos das células do sangue) e da sua tireóide.

Falsas elevações dos níveis de catecolaminas urinárias podem ocorrer devido à interferência com o teste de fluorescência.

Lactantes

As tetraciclina são excretadas no leite. Devido ao potencial de sérias reações adversas com as tetraciclina em crianças lactentes, deve-se tomar a decisão de descontinuar o medicamento ou não, levando-se em conta sua importância para a mãe.

Não deve ser utilizado durante a lactação, exceto sob orientação médica.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Se ocorrer tontura, vertigem ou "sensação de vazio na cabeça", deve-se evitar dirigir veículos ou operar máquinas perigosas. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Estes sintomas podem desaparecer durante a terapia e sempre desaparecem rapidamente, quando a droga é descontinuada.

Pacientes Idosos

Os estudos clínicos de minociclina oral não incluíram um número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem diferentemente dos indivíduos mais jovens. Em geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, geralmente, começando com a menor faixa de dose em virtude da maior frequência de diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca e de doença ou outra terapia medicamentosa concomitante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Atenção diabéticos: contém açúcar (amido e lactose).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Comprimidos revestidos, de cor laranja, redondos e biconvexos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com o auxílio de uma quantidade adequada de líquido para reduzir o risco de irritação esofágica e ulceração.

Deve-se evitar tomar com leite ou durante a alimentação, pois a absorção deste medicamento pode ser um pouco afetada. Os comprimidos de minociclina devem ser ingeridos pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Posologia

- Adultos: a posologia terapêutica usual de cloridrato de minociclina é de 200 mg como dose inicial, seguida de 100 mg a cada 12 horas.

- Crianças maiores de 8 anos: (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”) a posologia usual de cloridrato de minociclina é de 4 mg/kg inicialmente, seguido de 2 mg/kg a cada 12 horas. As tetraciclina não são recomendadas em crianças com 8 anos de idade ou menos.

- Para o tratamento da sífilis, a posologia usual de cloridrato de minociclina deve ser dada por um período de 10 - 15 dias. É recomendado seguimento rigoroso, incluindo testes de laboratório.

- Pacientes com infecções gonocócicas não complicadas no homem (exceto anorretais) podem ser tratados com cloridrato de minociclina, administrando-se inicialmente 200 mg seguidos de 100 mg a cada 12 horas por, no mínimo, 4 dias, com culturas pós terapia dentro de 2 a 3 dias. No tratamento da uretrite gonocócica não complicada no homem, 100 mg duas vezes ao dia por 5 dias é recomendado.

- Infecções uretrais, endocervicais ou retais não complicadas em adultos, causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Ureaplasma urealyticum*: 100 mg 2 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias.

- No tratamento do estado de portador de meningococo, recomenda-se 100 mg a cada 12 horas por 5 dias.

- No tratamento da acne: 100 mg ao dia.

- Infecções por *Mycobacterium marinum*: a dose ótima não foi estabelecida, mas, 100 mg duas vezes ao dia por 6 a 8 semanas foi usada com sucesso em um número limitado de casos.

- Em pacientes com prejuízo da função renal (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”), a posologia deve ser reduzida através da diminuição das doses e/ou aumento do intervalo entre elas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar o medicamento cloridrato de minociclina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de doses poderá acarretar em:

- Diminuição da eficácia do tratamento.
- Aumento da chance das bactérias desenvolverem resistência à minociclina.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O cloridrato de minociclina é geralmente bem tolerado, mas como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Procure aconselhamento médico urgente se ocorrer o seguinte:

- Reações alérgicas, que podem incluir colapso, tosse, falta de ar e dificuldades em engolir.
- Aumento da pressão no cérebro resultando em dor de cabeça duradoura, sensação de mal-estar, sensação de estar doente e alterações na sua visão, incluindo visão turva.
- Diarreia persistente ou agravamento da diarreia, que pode ser um sinal de uma inflamação grave do intestino.
- Dificuldade em engolir ou dor ao engolir que podem ser sinais de inflamação e ulceração da garganta.
- Reações inflamatórias incluindo febre.
- Doença grave com bolhas na pele, boca, olhos e genitais.

As seguintes reações adversas foram observadas em pacientes recebendo tetraciclinas:

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vertigem, tontura.

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Febre.

Raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Alopecia (perda de cabelo);
- Fotossensibilidade (sensibilidade à luz);
- Prurido (coceira);
- Erupção cutânea;
- Tosse;
- Dispneia (falta de ar);
- Alteração no número de glóbulos vermelhos ou brancos ou plaquetas;
- Agranulocitose (redução da quantidade de células de defesa) com o uso de cloridrato de minociclina, com sintomas de febre, calafrios, fraqueza, feridas na boca ou garganta, sangramento nas gengivas, dor óssea, pressão arterial baixa e taquicardia;
- Anorexia (perda de apetite);
- Zumbido e diminuição da audição;
- Diarreia;
- Descoloração de dentes e pele;
- Pigmentação da pele e mucosas;
- Hipoplasia do esmalte do dente (formação incompleta ou deficiente da camada que protege o dente);
- Manchas nos dentes em crianças de menos de 8 anos de idade, e também raramente em adultos;
- Vômito;
- Náusea;
- Aumento do nitrogênio ureico;
- Hiperbilirrubinemia (aumento de produção de bilirrubina, um dos pigmentos da bile que é secretada pelo fígado e acumulada na vesícula biliar), colestase hepática (diminuição ou interrupção do fluxo da bile), aumento das enzimas do fígado, icterícia (pele amarelada em função do aumento de bilirrubina), hepatite, incluindo hepatite autoimune e insuficiência hepática;
- Artralgia (dor nas articulações);
- Mialgia (dor muscular);
- Anafilaxia (reação alérgica grave, incluindo choque e morte) e reações do tipo doença do soro (reação exagerada e tardia do sistema imune) e do tipo lúpus transitória também foram relatadas;
- Estomatite (feridas na boca);
- Eritema nodoso (tipo de inflamação de pele), eritemas multiformes (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações no corpo);
- Cefaleia (dor de cabeça);
- Hipoestesia (diminuição de sensibilidade em determinada região do corpo), parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo).

Muito raras (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Vulvovaginite (inflamação da vagina e vulva);

- Aftas;
- Funcionamento anormal da tireoide. Câncer de tireoide. Descoloração castanho-escuro microscópica da tireoide;
- Miocardite (inflamação do músculo cardíaco), pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração);
- Broncoespasmo (fechamento das pequenas vias aéreas), exacerbação de asma e pneumonia;
- Dispepsia (indigestão);
- Disfagia (dificuldade para engolir);
- Enterocolite (inflamação no intestino), colite pseudomembranosa (inflamação do cólon), glossite (inflamação da língua);
- Descoloração óssea;
- Hiperpigmentação (escurecimento) das unhas;
- Vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo);
- Púrpura anafilactóide (inflamação dos vasos da pele com a presença de manchas) e exacerbação de lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica autoimune, em que o sistema de defesa ataca o próprio corpo);
- Artrite (inflamação das articulações), poliartralgia (dor que atinge diversas articulações), rigidez articular e inchaço nas articulações;
- Insuficiência renal aguda reversível;
- Nefrite intersticial (processo inflamatório dos rins), aumento do nitrogênio ureico;
- Erupções relacionadas ao fármaco, incluindo balanopostite (inflamação da pele que cobre o pênis);
- Ataques, convulsões;
- Sedação;
- Necrólise epidérmica tóxica (reação dermatológica grave), eritemas multiformes (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações no corpo), raramente Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação dermatológica grave);
- Abaulamento de fontanela (moleira alta) foi relatado em crianças pequenas;
- Angioedema (inchaço abaixo da pele);
- Síndrome de hipersensibilidade consistindo de reação cutânea (tais como erupção cutânea ou dermatite esfoliativa), eosinofilia e um ou mais das seguintes: hepatite, pneumonite, nefrite, miocardite, pericardite. Febre e linfadenopatia podem estar presentes;
- Urticária (irritação cutânea);
- Infiltrados pulmonares com eosinofilia (aumento da concentração de eosinófilos no sangue, um dos tipos de células sanguíneas responsáveis pela defesa ou imunidade do organismo).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, descontinuar a medicação, tratar sintomaticamente e instituir medidas de suporte. Contacte o seu médico assim que possível. Os sinais que podem ser observados são tonturas, mal-estar e vômitos. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.2352.0091
Farm. Resp.: Adriana Mencari de C. C. Duarte de Almeida
CRF - RJ N° 6750
Fabricado por: Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area 3 A.B. Road,
Dewas, 455001,
Madhya Pradesh - Índia
Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2
Anexo parte 1B Cordovil, Rio de Janeiro – RJ,
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



MINO_VPAC_04
10/2022

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2013	0898404/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	100 mg: embalagens contendo 9 ou 30 comprimidos revestidos
27/01/2016	1204418/16-1	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	100 mg: embalagens contendo 9 ou 30 comprimidos revestidos
09/08/2017	1668810/17-4	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	100 mg: embalagens contendo 9 ou 30 comprimidos revestidos
07/04/2021	1346644/21-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações Adversas	VPS	100 mg: embalagens contendo 9 ou 30 comprimidos revestidos
26/10/2022	48657652/22-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Advertências e Precauções Reações Adversas	VP/VPS	100 mg: embalagens contendo 9 ou 30 comprimidos revestidos
-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - O -	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 mg: embalagens contendo 9 ou 30 comprimidos revestidos

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--