

IQUEGO-MINOCICLINA

**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO
ESTADO DE GOIÁS S.A.**

Comprimido revestido 100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IUEGO-MINOCICLINA

Cloridrato de minociclina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagem com 10 comprimidos revestidos de 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Minociclina Cloridrato.....107,2 mg*

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, acetato de polivinila, estearato de magnésio, álcool etílico, ácido poli 2- (dimetilamino) etilmetacrilato-cobutilmetacrilato, talco, álcool isopropílico, acetona, macrogol, corante amarelo alumínio laca nº 5 (tartrazina), dióxido de titânio, manitol e água purificada.

*Correspondente a 100 mg de Minociclina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O IUEGO-MINOCICLINA é indicado para o tratamento de infecções originadas por microrganismos sensíveis à minociclina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O IUEGO-MINOCICLINA é um antibiótico do grupo das tetraciclina e com ação sobre grande número de bactérias.

As tetraciclina 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 tetraciclina ou a outros componentes da fórmula.

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

Deve-se evitar a administração de tetraciclina (como a minociclina) em associação à penicilina ou uso concomitante com anticoncepcionais orais (por exemplo, gestodeno + etinilestradiol). Antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio e preparações contendo ferro não devem ser tomados por pessoas em uso oral de tetraciclina.

O IUEGO-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.

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

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

Foi relatado que o uso concomitante de tetraciclina e metoxiflurano pode resultar em toxicidade renal fatal.

As tetraciclina, incluindo o IUEGO-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.

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.

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.

IUEGO-MINOCICLINA comprimido revestido contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Se ocorrer tontura, 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.

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 ou outra terapia medicamentosa concomitante.

Informe 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.

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 validade: vide embalagem.

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

Aspecto físico/características organolépticas

Comprimidos revestidos, circular, cor amarela.

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.

Posologia

- Adultos: A posologia terapêutica usual de IUEGO-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 IUEGO-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 IUEGO-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 IUEGO-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 ou mastigado.**

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

Caso você esqueça-se de tomar o medicamento IQUEGO-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 IQUEGO-MINOCICLINA é geralmente bem tolerado. Pode ocorrer, ocasionalmente, tontura, distúrbios digestivos, erupções na pele ou aparecimento de outras infecções.

O uso de tetraciclinas durante o desenvolvimento dos dentes (da última metade da gravidez até os 8 anos de idade) pode causar manchas permanentes no esmalte.

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.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0305

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



IQ.110144546/00.2014



Anexo B

Histórico de alteração para a Bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
	Inclusão inicial texto de bula adequada à bula padrão – Bulário Eletrônico Anvisa			