cloridrato de minociclina
100 mg

Comprimidos revestidos

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de minociclina
Medicamento genérico - Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
cloridrato de minociclina comprimidos revestidos de 100 mg:
embalagens contendo 9 ou 30 comprimidos revestidos

Uso oral
Uso adulto e pediátrico

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, água purificada, álcool isopropílico, 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 microorganismos 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 anticontraceptivos 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 tetraciclinas.

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.

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

Como as tetraciclinas 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 tetraciclinas e metoxiflurano pode resultar em toxicidade renal fatal.

As tetraciclinas, 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.

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.

As tetraciclinas são excretadas no leite. Devido ao potencial de sérias reações adversas com as tetraciclinas 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.

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 e de doença 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 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 redondos, biconvexos de coloração laranja.

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 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 tetraciclinas 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. Podem 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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0091
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh - India
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal - São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000 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_03
07/2017

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
08/04/2021	NA	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