

cloridrato de minociclina

Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

100 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de minociclina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES

cloridrato de minociclina 100 mg: embalagem com 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 monoidratada, amido pré-gelatinizado, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, macrogol 400, amarelo crepúsculo e amarelo de quinolina.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de minociclina está indicado no tratamento das seguintes infecções causadas por cepas susceptíveis dos microrganismos relacionados: febre maculosa, tifo murino, febre causada por rickettsias; infecções do trato respiratório causadas por *Mycoplasma pneumoniae*; linfogranuloma venéreo, psitacose, tracoma e conjuntivite de inclusão. Uretrite não-gonocócica e infecções endocervicais ou retais em adultos causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Ureaplasma urealyticum*; Febre recorrente - causada por *Borrelia recurrentis*, cancróide causado por *Haemophilus ducreyi*; Peste - causada por *Yersinia pestis*; Tularemia devida à *Francisella tularensis*; Cólera - causada por *Vibrio cholerae*; brucelose devido a espécies de *Brucella* (associada à estreptomina); Bartonelose e granuloma inguinal.

É também indicado no tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-Negativos quando os testes bacteriológicos indicarem susceptibilidade ao produto:

Escherichia coli, *Enterobacter aerogenes*, Espécies de *Shigella*, Espécies de *Acinetobacter*.

Infecções do trato respiratório causadas por *Haemophilus influenzae*.

Infecções do trato respiratório e urinário causadas por espécies de *Klebsiella*.

A minociclina está indicada no tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-positivos quando testes bacteriológicos indicarem susceptibilidade adequada à droga: Infecções do trato respiratório superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*; infecções da pele e anexos cutâneos causadas por *Staphylococcus aureus*. A minociclina não é a droga de escolha no tratamento de qualquer tipo de infecção estafilocócica.

Uretrites não complicadas no homem causadas por *Neisseria gonorrhoeae* e para o tratamento de outras infecções gonocócicas quando a penicilina for contraindicada.

Quando a penicilina estiver contraindicada, a minociclina representa uma droga alternativa no tratamento das seguintes infecções: Infecções em mulheres causadas por *Neisseria gonorrhoeae*, Bouba, listeriose, carbúnculo, Infecção de Vincent, actinomicose e Infecções causadas por espécies de *Clostridium*.

Na amebíase intestinal aguda, a minociclina pode ser um útil coadjuvante dos amebicidas.

Na acne grave, a minociclina pode representar uma terapia coadjuvante de utilidade.

A minociclina é indicada no tratamento de portadores assintomáticos de *Neisseria meningitidis*, para eliminar os meningococos da nasofaringe.

A fim de prescrever a utilidade da minociclina no tratamento desses portadores, procedimentos laboratoriais de diagnósticos incluindo sorotipagem e de susceptibilidade devem ser realizados para caracterizar o estado de portador e instituir tratamento correto.

Recomenda-se que esse uso profilático seja reservado para as situações nas quais o risco de meningite meningocócica for significativo. A minociclina oral não está indicada para o tratamento da infecção meningocócica. Embora nenhum estudo de eficácia clínica controlado tenha sido realizado, dados clínicos limitados mostram que a minociclina oral foi utilizada com sucesso no tratamento de infecções causadas por *Mycobacterium marinum*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Infecções da pele e de estruturas da pele

As propriedades antiestafilocócicas de minociclina e penicilina-V administradas por via oral foram comparadas em 115 pacientes tratados com minociclina e 128 com penicilina-V para vários tipos de infecções cutâneas. A porcentagem de cura clínica foi superior com a minociclina (74%) comparada à penicilina-V (54%), no entanto, a maioria dos pacientes, em ambos os grupos, apresentaram melhora clínica. A taxa de melhora clínica pareceu ser significativamente mais rápida com a minociclina. O estudo demonstrou as propriedades antiestafilocócicas superiores de minociclina comparada à penicilina-V.

Referência: Keeney RE et al (1979). The comparative efficacy of minocycline and penicillin-V in *Staphylococcus aureus* skin and soft tissue infections. *Cutis*. 23(5):711-8.

O zinco foi comparado à minociclina num ensaio multicêntrico randomizado duplo-cego no tratamento da acne vulgar. 332 pacientes receberam 30 mg de zinco elementar ou 100 mg de minociclina ao longo de 3 meses. O desfecho primário foi definido como a porcentagem da taxa de sucesso clínico no dia 90 (ou seja, mais que 2/3 de redução nas lesões inflamatórias, isto é, pápulas e pústulas). A taxa de sucesso clínico foi de 31,2% para o zinco e 63,4% para a minociclina. A minociclina, no entanto, mostrou uma superioridade de ação de 9% em 1 mês e 17% em 3 meses, em relação à alteração média na contagem de lesões.

Referência: Dreno B et al (2001). Multicenter randomized comparative double-blind controlled clinical trial of the safety and efficacy of zinc gluconate versus minocycline hydrochloride in the treatment of inflammatory acne vulgaris. *Dermatology*. 203(2):135-40.

Infecções do trato respiratório

A eficácia e segurança da minociclina foram comparadas com as de amoxicilina no tratamento de 58 pacientes com sinusite bacteriana aguda. Os patógenos mais frequentemente isolados foram *streptococci*, *staphylococci*, e *Haemophilus influenzae*. Após a terapia por um tempo médio de 11

dias, a cura ou melhora clínica e a eliminação de bactérias foram evidentes em 100% dos pacientes tratados com minociclina e em 95% dos pacientes tratados com amoxicilina. Resultados radiográficos indicaram que estavam livres (clearing) ou houve melhora em 91% dos que receberam minociclina e em 70% dos que receberam amoxicilina.

Referência: Mattucci KF et al (1986). Acute bacterial sinusitis. Minocycline vs amoxicillin. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 112(1):73-6.

Infecções do trato geniturinário

Um estudo randomizado, duplo-cego com 253 pacientes que receberam minociclina (n = 120, 100 mg à noite) versus doxiciclina (100 mg duas vezes ao dia) concluiu que a minociclina foi tão eficaz quanto a doxiciclina, quando administrada por 7 dias no tratamento de uretrite não gonocócica e cervicite mucopurulenta.

Referência: Romanowski B et al (1993). Minocycline compared with doxycycline in the treatment of nongonococcal urethritis and mucopurulent cervicitis. Ann Intern Med. 119(1):16-22.

103 mulheres com infecção por *Chlamydia trachomatis* do colo do útero participaram em estudo prospectivo cego simples de minociclina e doxiciclina para o tratamento da infecção por clamídia. O uso durante 10 dias de qualquer um dos fármacos resultou em um resultado negativo de uma cultura de clamídia para todos os pacientes na avaliação de acompanhamento, que ocorreu entre 11 dias a 12 semanas após o tratamento. A minociclina e doxiciclina mostraram a mesma eficácia na eliminação de micoplasmas em mais de 80% dos pacientes tratados. A minociclina pareceu ter uma ligeira vantagem em relação à resolução dos sintomas ginecológicos que foram associados com a infecção por clamídia.

Referência: Kovacs GT et al (1989). A prospective single-blind trial of minocycline and doxycycline in the treatment of genital *Chlamydia trachomatis* infection in women. Med J Aust. 150(9):483-5.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de minociclina é um derivado semissintético da tetraciclina, designado como monoclóridrato de 4S (4 alfa, 4a alfa, 5a alfa, 12a alfa)-4-7 bis (dimetilamino)-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octaidro-3, 10, 12, 12a-tetraidroxi-1, 11-dioxo-2-naftacenocarboxamida.

Microbiologia

As tetraciclina são principalmente bacteriostáticas e acredita-se que exerçam sua ação inibindo a síntese de proteínas. O cloridrato de minociclina é um congênere da tetraciclina, com atividade antibacteriana comparável às outras tetraciclina contra ampla gama de organismos gram-positivos e gram-negativos. A resistência cruzada destes microrganismos às tetraciclina é comum.

Farmacocinética

A minociclina é prontamente absorvida pelo trato gastrointestinal e não é significativamente afetada pela presença de alimentos e quantidades moderadas de leite.

Após uma única dose de 2 comprimidos de 100 mg de minociclina administrada a voluntários adultos normais, os níveis séricos variavam de 0,74 a 4,45 µg/mL em uma hora (média de 2,24) e de 0,35 a 2,36 µg/mL após 12 horas (média 1,25). A vida média sérica, após dose única de 200 mg em voluntários adultos normais, variou de 11 a 17 horas. Quando os comprimidos de cloridrato de minociclina são administrados juntamente com uma refeição contendo leite, a extensão da absorção

(AUC) é reduzida em aproximadamente 33% enquanto as concentrações séricas máximas são reduzidas em aproximadamente 32% e retardadas em uma hora. Cerca de 75% da minociclina circulante encontra-se ligada a proteínas plasmáticas. A recuperação urinária e fecal da minociclina, quando administrada a 12 voluntários normais, foi de metade a 1/3 de outras tetraciclinas. Cerca de 5 a 10% de uma dose é excretada na urina e cerca de 34% nas fezes.

Como ocorre com todos os medicamentos antibacterianos, pode-se não obter alívio imediato dos sintomas. A duração correta do tratamento é importante para a cura.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade reconhecida às tetraciclinas ou a outros componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria D de risco na gravidez.

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

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 destas drogas a mesma deve ser analisado quanto ao risco potencial para o feto.

O uso de drogas da classe das tetraciclinas durante o desenvolvimento dos dentes (da última metade da gravidez até os 8 anos de idade) pode causar manchas permanentes nos dentes (amarelo-cinza-castanho) e/ou hipoplasia do esmalte. Este efeito adverso é mais comum durante o uso prolongado, mas foi observado após repetidos tratamentos curtos. As tetraciclinas, portanto, não devem ser usadas neste grupo etário, a menos que outras drogas não sejam eficazes ou estejam contraindicadas. Todas as tetraciclinas formam um complexo cálcico estável com o tecido ósseo em formação. Foi observada diminuição do crescimento da fíbula em prematuros que receberam tetraciclina V.O. em doses de 25 mg/kg a cada 6 horas. Esta reação foi reversível com a descontinuação da droga.

A segurança do uso durante a gestação não foi estabelecida. Resultados de estudos em animais indicam que as tetraciclinas atravessam a placenta, são encontradas em tecidos fetais e podem ter efeitos tóxicos no feto (frequentemente relacionados com retardo no desenvolvimento esquelético). Também foram notadas evidências de embriotoxicidade em animais tratados no início da gravidez.

Na presença de insuficiência renal, as doses orais ou parenterais usuais podem levar a acúmulo sistêmico da droga e possível toxicidade hepática.

Foi relatada erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), incluindo casos fatais, com o uso de minociclina. Se ocorrer esta síndrome, a administração da droga deve ser descontinuada imediatamente.

Sob estas condições, doses menores que as usuais são recomendadas e, se a terapia for prolongada, pode ser aconselhável realizar determinações do nível sérico do medicamento.

A ação antianabólica das tetraciclinas pode causar aumento do nitrogênio uréico. Embora isto não represente problema em pacientes com função renal normal, naqueles com insuficiência renal significativa, níveis séricos mais altos de tetraciclinas podem levar a azotemia, hiperfosfatemia e acidose.

Foi observada fotossensibilidade em alguns indivíduos usando tetraciclina. Estudos até o momento, raramente relataram fotossensibilidade em relação à minociclina.

Diarreia associada a *Clostridium difficile* (CDAD) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o cloridrato de minociclina e pode variar em gravidade de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon que resulta ao crescimento excessivo de *C. difficile*.

As toxinas A e B produzidas por *Clostridium difficile* contribuem para o desenvolvimento da CDAD. As hipertoxinas produzidas por cepas de *C. difficile* causam aumento da morbidade e mortalidade, e as infecções podem ser refratárias à terapia antimicrobiana e podem necessitar de colectomia.

A CDAD deve ser considerada em todos os pacientes que apresentem diarreia após o uso de antibióticos. Anamnese é necessária uma vez que foi relatada que a CDAD ocorreu depois de dois meses após a administração de agentes antibacterianos.

Se há suspeita ou confirmação de CDAD, o uso de antibióticos não específicos contra *C. difficile* podem necessitar ser interrompido. Devem ser instituídas quando indicado clinicamente a hidratação e o controle de eletrólitos, suplementação proteica, o tratamento antibiótico de *C. difficile* e a avaliação cirúrgica.

Foram relatados casos raros de agranulocitose com o uso de cloridrato de minociclina. Antes de iniciar o tratamento com esse medicamento, deve-se alertar aos pacientes sobre o risco de agranulocitose e os sinais e sintomas como febre, calafrios, fraqueza, feridas na boca ou garganta, sangramento nas gengivas, dor óssea, pressão arterial baixa e taquicardia.

Os prescritores devem estar cientes do risco potencial de agranulocitose associada à minociclina e da importância do reconhecimento precoce e monitoramento de hemograma completo e testes de função hepática durante o tratamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Efeitos adversos para o SNC, incluindo confusão, tonturas, vertigem ou "sensação de vazio na cabeça" foram relatados. Pacientes que apresentarem estes sintomas devem ser alertados quanto a dirigir veículos ou operar máquinas perigosas durante o uso da minociclina. Estes sintomas podem desaparecer durante a terapia e sempre desaparecem rapidamente, quando a droga é descontinuada.

Precauções Gerais

Como ocorre com outras preparações antibióticas, o emprego desta droga pode resultar na proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer uma superinfecção, deve-se descontinuar o antibiótico e instituir terapêutica apropriada.

A hipertensão Intracraniana Benigna (Pseudotumor cerebral) em adultos tem sido associada ao uso das tetraciclina. As manifestações clínicas habituais são: visão turva e cefaleia. O abaulamento de fontanelas tem sido associado ao uso de tetraciclina em crianças pequenas. Embora ambas as condições e sintomas associados geralmente regridam após descontinuar a tetraciclina, existe a possibilidade de seqüela permanente.

Incisão e drenagem ou outros procedimentos cirúrgicos devem ser realizados junto com a terapia antibiótica quando houver indicação.

Fotossensibilidade manifestada por uma reação exagerada à exposição solar tem sido observada em alguns casos de pacientes tomando tetraciclina.

Os pacientes sujeitos à exposição a luz solar direta ou ultra violeta devem ser avisados desta possibilidade e o tratamento deve ser descontinuado ao primeiro sinal de eritema cutâneo.

Pacientes que apresentarem sintomas relacionados ao SNC

Devem ser avisados para ter cautela quando dirigirem veículos ou utilizarem de maquinaria perigosa durante o tratamento com minociclina.

O uso concomitante com tetraciclina pode tornar os anticoncepcionais orais menos eficazes. Os pacientes devem ser informados de que os comprimidos de minociclina devem ser ingeridos pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Testes Laboratoriais

Em doenças venéreas, quando há suspeita da coexistência de sífilis, deve ser feito exame em campo escuro antes do início do tratamento e sorologia repetida mensalmente por, pelo menos, 4 meses.

Em tratamentos prolongados, deve ser feita avaliação laboratorial periódica dos sistemas orgânicos, incluindo estudos renais, hepáticos e hematopoiéticos.

Deve ser feito o monitoramento do funcionamento da tireoide caso minociclina (ou outras tetraciclina) seja administrada por longos períodos. No pós comercialização foi relatado câncer de tireoide associado ao uso de minociclina por períodos prolongados e que tetraciclina podem produzir descoloração castanho-escuro microscópica da tireoide.

Interações Droga/Testes Laboratoriais

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

Carcinogênese, mutagênese, alteração da fertilidade

Estudos de tumorigênese, através da administração dietética de minociclina a longo prazo em ratos, resultaram em evidências da produção de tumores da tireoide.

Verificou-se que a minociclina também produz hiperplasia tireoidiana em ratos e cães.

Verificou-se também a evidência de atividade oncogênica em ratos em estudos com a oxitetraciclina (tumores da supra renal e da hipófise).

Embora estudos de mutagenicidade com a minociclina não tenham sido realizados, foram relatados resultados positivos em cultura de células de mamíferos *in vitro* (linfoma de camundongo e células pulmonares de hamster chinês) para antibióticos correlatos (cloridrato de tetraciclina e oxitetraciclina).

Estudos de fertilidade e reprodução geral forneceram evidência de que a minociclina reduz a fertilidade em ratos machos.

Trabalho de Parto e Expulsão Fetal

O efeito das tetraciclina a esse respeito é desconhecido.

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 a droga ou não, levando-se em conta sua importância para a mãe.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso Pediátrico

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em crianças abaixo dos 8 anos de idade.

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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo crepúsculo e amarelo de quinolina.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio e preparações contendo ferro prejudicam a absorção e não deve ser dados a pacientes em uso oral de tetraciclina.

A absorção de minociclina não é significativamente afetada pela presença de alimentos ou quantidades moderadas de leite.

As drogas bacteriostáticas podem interferir na ação bactericida da penicilina; é aconselhável evitar a administração de tetraciclina em associação à penicilina.

Têm sido apontada redução de eficácia e aumento da incidência de sangramento intermenstrual com o uso concomitante de tetraciclina e preparados contraceptivos orais (por exemplo, gestodeno + etinilestradiol).

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

A administração de isotretinoína deve ser evitada imediatamente antes, durante e logo após a terapia com minociclina. Tais fármacos isolados foram associados ao pseudotumor cerebral.

Aumento do risco de ergotismo quando alcaloides do Ergot e seus derivados são administrados concomitantemente com as tetraciclinas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

O prazo de validade do produto é de 36 meses, a contar da data de sua fabricação e encontra-se impresso na embalagem.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se a ingestão de quantidade adequada de líquido com a administração oral de drogas da classe das tetraciclinas (forma sólida) 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

A dose habitual e a frequência de administração da minociclina diferem daquelas de outras tetraciclinas. Exceder a dosagem recomendada pode resultar em aumento da incidência de efeitos adversos.

-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 “Advertências e Precauções”) 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 “Advertências e Precauções”), a posologia deve ser reduzida através da diminuição das doses e/ou aumento do intervalo entre elas.

Informação suplementar

	Suscetível	Intermediário	Resistentes
Teste de diluição em tubo	< 4,0 µg/mL	4,0 – 12,5 µg/mL	> 12,5 µg/mL
Teste em placa*	≥ 18 mm		

*Método de Kirby-Bauer, usando disco com 30 mcg de minociclina

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Devido à absorção praticamente completa da minociclina oral, efeitos colaterais para o trato digestivo inferior, particularmente diarreia, não têm sido frequentes. As seguintes reações adversas têm sido observadas em pacientes recebendo tetraciclinas:

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vertigem, tontura.

Incomum (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Febre.

Rara (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Alopecia;
- Fotossensibilidade;
- Prurido;
- Erupção cutânea;
- Tosse;
- Dispneia;
- Anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, pancitopenia e eosinofilia;
- Agranulocitose, com sintomas de febre, calafrios, fraqueza, feridas na boca ou garganta, sangramento nas gengivas, dor óssea, pressão arterial baixa e taquicardia.
- Anorexia;

- Zumbido e diminuição da audição foram relatados;
- Diarreia;
- Descoloração de dentes e pele;
- Hipoplasia do esmalte do dente;
- Manchas nos dentes em crianças de menores de 8 anos de idade, e também raramente em adultos;
- Vômito
- Náusea;
- Aumento do nitrogênio ureico;
- Hiperbilirrubinemia, colestase hepática, aumento das enzimas do fígado, icterícia, hepatite, incluindo hepatite autoimune e insuficiência hepática, incluindo casos com desfecho fatal;
- Artralgia;
- Mialgia;
- Anafilaxia e reações do tipo doença do soro e do tipo lúpus transitória também foram relatadas;
- Estomatite;
- Eritema nodoso, eritemas multiformes;
- Cefaleia;
- Hipoestesia, parestesia.

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

- Vulvovaginite;
- Afta;
- Funcionamento anormal da tireoide. Câncer de tireoide. Descoloração castanho-escuro microscópica da tireoide;
- Miocardite, pericardite;
- Broncoespasmo, exacerbação de asma e pneumonia;
- Dispepsia;
- Disfagia;
- Enterocolite, colite pseudomembranosa e glossite;
- Descoloração óssea;
- Hiperpigmentação das unhas;
- Vasculite;
- Púrpura anafilactóide e exacerbação de lúpus eritematoso sistêmico;
- Artrite, poliartralgia, rigidez articular e inchaço nas articulações;
- Insuficiência renal aguda reversível;
- Nefrite intersticial, aumento do nitrogênio ureico, aparentemente relacionado à dose e insuficiência renal aguda reversível;
- Erupções relacionadas à droga, incluindo balanopostite;
- Ataques, convulsões;
- Sedação;
- Necrólise epidérmica tóxica, eritemas multiformes, raramente síndrome de Stevens-Johnson;
- Abaulamento de fontanela foi relatado em crianças pequenas;
- Angioedema;

- Síndrome de hipersensibilidade consistindo de reação cutânea, eosinofilia e um ou mais das seguintes: hepatite, pneumonite, nefrite, miocardite, pericardite. Febre e linfadenopatia podem estar presentes;
- Urticária;
- Infiltrados pulmonares com eosinofilia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os eventos adversos mais comuns observados em superdose são tontura, náusea e vômito. Não é conhecido antídoto específico para a minociclina. Em caso de superdose, descontinuar a medicação, tratar sintomaticamente e instituir medidas de suporte. A minociclina não é removida em quantidades significativas por hemodiálise ou diálise peritoneal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0091

Produzido por:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas, 455 001,
Madhya Pradesh - Índia

Registrado e Importado 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
SAC: 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



MINO_VPRO_08
09/2025

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
11/01/2024	0036047244	10452- GENÉRICO - Notificação de	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO -	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				
02/07/2024	0899632/24-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VP</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p>	VP/VPS	100 mg Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p>	VP/VPS	100 mg Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos

							VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--