

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

MINOCICLINA 100 mg
CÁPSULAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada Cápsula contiene:

Minociclina Clorhidrato equivalente a	
Minociclina	100 mg
Excipientes	c.s.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Minociclina es un antibiótico con un espectro de actividad similar a las otras tetraciclinas, pero más activa contra *Staphylococcus aureus* y *Nocardia* spp.

Es indicada para el tratamiento de organismos sensibles a las tetraciclinas, tales como el acné, infecciones respiratorias, gonorrea, nocardiosis, infecciones por estafilococos; quimioprofilaxis de infecciones por meningococo.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral

Adultos:

- 1) Uso antibiótico rutinario: 200 mg por día en dosis dividida.
- 2) Acné: 50 mg dos veces al día o 100 mg una vez al día.
- 3) Gonorrea: en adultos masculinos, 200 mg inicialmente seguido de 100 mg cada 12 horas por un tiempo mínimo de 4 días con una cultura preventiva después de la terapia dentro de 2 - 3 días. Las mujeres adultas podrían requerir una terapia más prolongada.
- 4) Profilaxis de infecciones por meningococo: 100 mg dos veces al día por 5 días, usualmente seguido de tratamiento con Rifampicina.

Niños:

Minociclina no es recomendada para niños menores de 12 años de edad. Para los niños mayores de 12 años la dosis recomendada es de 50 mg cada 12 horas o 100 mg cada día.

Adulto mayor:

Minociclina puede ser usada en la dosis normal recomendada en pacientes de edad avanzada, pero se debe tener mucho cuidado en pacientes con insuficiencia renal.

A diferencia de otras tetraciclinas, la absorción de Minociclina no se ve afectada significativamente por el consumo de alimentos o cantidades moderadas de leche.

El tratamiento de acné debería continuarse por un mínimo de 6 semanas. Si después de 6 meses, no hay respuesta satisfactoria, el tratamiento con Minociclina debe ser interrumpido y debe considerarse otras terapias. Si se va continuar con Minociclina por más de 6 meses, los pacientes deberían ser monitoreados al menos 3 meses posteriores en busca de signos y síntomas de hepatitis o SLE (Ver Sección 2.4.).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las tetraciclinas, Lupus eritematoso sistémico, insuficiencia renal, niños menores de 12 años de edad, embarazo, lactancia.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Minociclina debe usarse con precaución en pacientes con disfunción hepática y con alcohol y otras drogas hepatotóxicas.

Se puede desarrollar resistencia cruzada entre tetraciclinas en microorganismos y sensibilización cruzada en pacientes. Se debe interrumpir el uso de Minociclina en caso de signos o síntomas de sobrecrecimiento de microorganismos resistentes, por ejemplo: enteritis, glositis, estomatitis, vaginitis, prurito anal o enteritis estafilocócica.

Los pacientes que toman anticonceptivos orales deben ser advertidos que si presentan diarrea o sangrado vaginal leve, existe una posibilidad que los anticonceptivos sean ineficaces.

Se ha reportado casos raros de hepatotoxicidad autoinmune y casos aislados de lupus eritematoso sistémico (SLE) y también exacerbaciones de SLE pre-existente. Si los pacientes desarrollan signos o síntomas de SLE o hepatotoxicidad, o sufren exacerbación de SLE existente, se debe interrumpir el uso de Minociclina.

Se debe tener mucho cuidado en pacientes con Miastenia Gravis, debido a que las tetraciclinas pueden causar bloqueo neuromuscular débil.

Se ha reportado reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés), incluyendo casos fatales con el uso de minociclina. Si se reconoce la aparición de este síndrome, el medicamento debe interrumpirse de inmediato.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Las tetraciclinas reducen la actividad de la protrombina plasmática; por lo que puede ser necesario reducir la dosis de anticoagulantes concomitantes.

Minociclina no debe administrarse con penicilinas.

La absorción de Minociclina se ve afectada por la administración concomitante de antiácidos, y preparaciones que contienen hierro, calcio, aluminio, magnesio, bismuto o sales de zinc. Los diuréticos podrían agravar la nefrotoxicidad por disminución de volumen.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Minociclina no debería ser usado en pacientes embarazadas a menos que sea esencial. Estudios con animales han demostrado que las tetraciclinas atraviesan la placenta, se distribuyen en tejidos fetales y pueden causar toxicidad en el feto, usualmente relacionado al retraso del desarrollo esquelético. Puede ocurrir decoloración de los dientes (amarrillo-marrón) e hipoplasia del esmalte dental cuando se administran medicamentos del grupo de las tetraciclinas después del primer trimestre de embarazo.

Minociclina no debe administrarse a mujeres lactantes.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Los pacientes deben ser advertidos de los riesgos al manejar u operar máquinas hasta que se conozca el efecto del tratamiento (Ver sección 2.8).

3.8 REACCIONES ADVERSAS

- **Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:** Con las tetraciclinas se han reportado eventos de anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.
- **Reacciones de hipersensibilidad:** Urticaria, fiebre, artralgia, edema angioneurótico, anafilaxis y purpura anafilactoide.
Frecuencia desconocida: poliarteritis nodosa.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Hipoestesia, parestesia se han registrado raras veces.
Podría ocurrir dolor de cabeza, mareo, vértigo y ataxia. Estos trastornos son reversibles dentro de 3 – 48 horas después de la interrupción de la terapia y ocurren con menos frecuencia cuando se brinda una dosis baja.
Como con otras tetraciclinas, se han reportado fontanelas abultadas en infantes e hipertensión intracraneal benigna en adultos. El tratamiento debe interrumpirse si se hay evidencia del desarrollo e incremento de la presión intracraneal.
- **Trastornos oculares:** Existen casos aislados de decoloración de las secreciones lagrimales y conjuntivas. (Véase 2.6).
- **Trastornos del oído y del laberinto:** Se ha reportado raramente problemas de audición. Puede producir tinnitus.
- **Trastornos cardíacos:** Se han registrado raramente eventos de pericarditis.
- **Trastornos Respiratorios, Torácicos y mediastínicos:** Rara vez se ha reportado infiltración pulmonar.
Frecuencia desconocida: eosinofilia pulmonar.
- **Trastornos gastrointestinales:** Pueden ocurrir molestias como anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, disfagia, colitis asociada a antibióticos. Ha habido incidencias aisladas de pancreatitis. Se han reportado algunos casos de esofagitis y ulceración esofágica. Para reducir el riesgo de irritación y ulceración esofágica, las cápsulas deben administrarse con cantidades adecuadas de líquidos y en pacientes con obstrucción o compresión esofágica, no deberían administrarse antes de acostarse.
- **Trastornos hepatobiliares:** Al igual que con otras tetraciclinas, se han reportado aumentos transitorios de los valores en las pruebas de la función hepática y, en raras ocasiones hepatitis. Algunas reacciones hepáticas tienen una base autoinmune, y pueden ocurrir después de varios meses de tratamiento con Minociclina (Ver sección 2.2).
Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática agudo, lesión del hígado, ictericia, hiperbilirrubinemia.
- **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:** Las reacciones dermatológicas son raras, pero se ha reportado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad y alopecia. También se ha reportado hiperpigmentación de la piel ocasionalmente. Erupción cutánea (incluyendo erupción maculopapular), síndrome de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés).
- **Trastornos Renales y Urinarios:** se ha reportado raramente insuficiencia renal aguda.
- **Otros:** se ha reportado decoloración microscópica de color marrón-negro del tejido tiroideo tras el uso prolongado de tetraciclinas; no se presenta anomalías en la función tiroidea.
Se ha reportado ocasionalmente decoloración de los dientes, mucosa bucal y de la lengua. Éstos son generalmente reversibles con la interrupción del tratamiento. Existen casos aislados de secreciones mamarias y sudor. (Ver sección 2.6).

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita en este inserto.

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

No existe un antídoto específico. El tratamiento inmediato es lavado gástrico con el tratamiento de soporte adecuado.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICA

Clase farmacoterapéutica: Minociclina, código ATC: J01AA08

La Minociclina es un antibiótico con un espectro de actividad similar a las otras tetraciclinas, pero es más activa frente a *Staphylococcus aureus* y *Nocardia* spp.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La Minociclina se absorbe casi por completo después de la administración oral. La absorción no se ve afectada significativamente por la presencia de los alimentos o la leche. La dosis de 200 mg seguido de 100 mg cada 12 horas produce concentraciones plasmáticas de 1 a 4 mg/mL.

La vida media en el plasma es de 12 – 16 horas en pacientes con función renal normal, pero aumenta en pacientes con insuficiencia renal.

La Minociclina se distribuye ampliamente en el tejido y fluidos del cuerpo. Atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Ácido Esteárico, Dióxido de Silicio Coloidal y Almidón Pregelatinizado.

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

5.3 INFORMACIÓN RELACIONADA A LA FECHA DE EXPIRACIÓN.

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6. REFERENCIA

MHRA- Reino Unido

06/2015

Almirall

7. REVISIÓN LOCAL

Versión 2

Setiembre 2018

Alerta de Seguridad R.D. N° 12071-2016/DIGEMID/DPF