

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MINOCICLINA 100 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC blanco opaco/AL con 12 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT - EXPORT, S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTURION HEALTHCARE PRIVATED LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	025-24D2
Fecha de Inscripción:	23 de agosto de 2024.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Minociclina (en forma de clorhidrato)	100,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

La minociclina se usa para tratar varias infecciones bacterianas, incluyendo:

Infecciones del tracto respiratorio: Bronquitis, neumonía, y faringitis.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: Acné severo, celulitis, abscesos.

Infecciones genitourinarias: Uretritis no gonocócica, infecciones del tracto urinario, enfermedad inflamatoria pélvica.

Infecciones gastrointestinales: Colitis y diarrea causadas por organismos sensibles.

Acné vulgaris: Tratamiento a largo plazo para casos severos.

Rosácea: Reducción de la inflamación y las lesiones pustulosas.

Cólera: Prevención y tratamiento.

Lepra: Tratamiento de la lepra en combinación con otros medicamentos.

Infecciones por rickettsias: Fiebre de las Montañas Rocosas, tifus, fiebre Q.

Desarrollo de resistencia: El uso inapropiado o excesivo de antibióticos, incluido la minociclina, puede llevar al desarrollo de resistencia bacteriana.

Es crucial seguir la prescripción médica estrictamente y no usar el medicamento para infecciones virales (como el resfriado común o la gripe).

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Minociclina.

Hipersensibilidad a la minociclina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Insuficiencia hepática grave.

Embarazo y lactancia

Insuficiencia renal grave.

Al igual que para todas las tetraciclinas, la minociclina no debe administrarse a niños menores de 8 años.

Está contraindicado el uso concomitante de tetraciclinas, incluido minociclina, con metoxiflurano, ya que se han comunicado casos de toxicidad renal con resultado mortal.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Hipersensibilidad: Evitar en pacientes alérgicos a la minociclina o tetraciclinas.

Candidiasis y otras infecciones: Uso prolongado puede alterar la flora normal y promover infecciones por hongos.

Fotosensibilidad: Riesgo de quemaduras solares severas; aconsejar protección solar y evitar lámparas UV.

Enfermedades hepáticas y renales: Monitorear función hepática y renal en pacientes con antecedentes de estas condiciones.

Lupus eritematoso sistémico: La minociclina puede exacerbar esta condición.

Efectos indeseables:

Gastrointestinales: Malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Sistema nervioso central: Mareos, vértigo, cefalea, somnolencia.

Cutáneas: Erupciones, prurito, reacciones alérgicas cutáneas.

Hematológicas: Cambios en el conteo sanguíneo, incluyendo eosinofilia (aumento de eosinófilos), leucopenia (disminución de leucocitos), trombocitopenia (disminución de plaquetas).

Alérgicas: Urticaria, edema angioneurótico, reacciones anafilácticas.

Hepáticas: Hepatitis, ictericia, daño hepático.

Otros: Hiperpigmentación de la piel, uñas, dientes, y mucosas.

Toxicidad:

Hepatotoxicidad: La minociclina puede causar daño hepático, especialmente en tratamientos prolongados. Los síntomas de hepatotoxicidad incluyen fatiga, debilidad, dolor abdominal, ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), y orina oscura. Monitorear la función hepática es esencial en pacientes con tratamientos prolongados.

Nefrotoxicidad: Aunque menos común, la minociclina puede afectar la función renal. Los pacientes con insuficiencia renal deben ser monitoreados cuidadosamente y la dosis debe ajustarse en consecuencia.

Reacciones adversas graves: Síndrome de hipersensibilidad a medicamentos: Se han reportado casos raros pero graves de reacciones de hipersensibilidad a medicamentos (DRESS, por sus siglas en inglés) que incluyen fiebre, erupción cutánea, linfadenopatía y disfunción de órganos internos.

Pseudotumor cerebral: La minociclina puede aumentar el riesgo de hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebral), especialmente en mujeres jóvenes. Los síntomas incluyen dolor de cabeza severo, visión borrosa, náuseas y vómitos.

Consideraciones en enfermedades crónicas:

Enfermedades autoinmunes: La minociclina puede desencadenar o agravar enfermedades autoinmunes, incluyendo lupus eritematoso sistémico. Se debe tener precaución en pacientes con historial de estas condiciones.

Enfermedades gastrointestinales: Puede exacerbar condiciones preexistentes como la enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).

Posología y modo de administración:

Adultos:

Infecciones generales: La dosis usual es de 200 mg inicialmente, seguida de 100 mg cada 12 horas. En algunos casos, la dosis de mantenimiento puede ser de 100 mg una vez al día.

Acné vulgaris: La dosis inicial es de 100 mg una vez al día o 50 mg dos veces al día. Se puede ajustar según la respuesta del paciente.

Rosácea: 100 mg una vez al día.

Lepra: 100 mg una vez al día, generalmente en combinación con otros medicamentos como dapsona y clofazimina.

Infecciones por rickettsias: 200 mg inicialmente, seguidos de 100 mg cada 12 horas.

Cólera: Una dosis única de 200 mg.

Niños:

Mayores de 8 años: La dosificación usual es de 4 mg/kg inicialmente, seguida de 2 mg/kg cada 12 horas.

No se recomienda su uso en niños menores de 8 años debido al riesgo de decoloración dental y retraso en el crecimiento óseo.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda ajustar la dosis para evitar la acumulación del fármaco. La dosis máxima recomendada para estos pacientes es de 200 mg al día.

Administración: Con o sin alimentos: La minociclina puede tomarse con o sin alimentos. Tomarla con alimentos puede reducir la irritación gástrica.

Tabletas: Deben tragarse enteras con un vaso de agua. No deben masticarse ni triturarse.

Evitar antiácidos y suplementos: Los antiácidos que contienen aluminio, calcio o magnesio, y los suplementos de hierro deben tomarse con una diferencia de al menos 2-3 horas antes o después de la minociclina para evitar interferencias en su absorción.

Hidratación: Se recomienda una adecuada ingesta de líquidos durante el tratamiento para reducir el riesgo de esofagitis y úlceras esofágicas.

Consideraciones especiales:

Duración del tratamiento: Depende de la naturaleza y severidad de la infección.

Para infecciones agudas, el tratamiento suele durar de 7 a 14 días.

Para acné y rosácea, el tratamiento puede ser prolongado y evaluado periódicamente por un médico.

Monitoreo: Se recomienda el monitoreo regular de la función hepática y renal durante tratamientos prolongados.

También es aconsejable realizar análisis de sangre periódicos para detectar cualquier alteración hematológica.

Instrucciones adicionales:

Omisión de dosis: Si se olvida una dosis, debe tomarse tan pronto como se recuerde, a menos que esté cerca de la siguiente dosis. No duplicar la dosis para compensar la olvidada.

Interrupción del tratamiento: No se debe interrumpir el tratamiento sin consultar a un médico, incluso si los síntomas mejoran, para evitar la resistencia bacteriana.

Reacciones adversas: Informar inmediatamente a un médico si se presentan reacciones adversas severas, como erupciones cutáneas, dificultad para respirar, hinchazón en la cara o garganta, o signos de daño hepático.

Consideraciones especiales:

Paciente geriátrico: Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de la minociclina, especialmente a los efectos secundarios gastrointestinales y hepáticos.

Pacientes pediátricos: Además del riesgo de decoloración dental y retraso en el desarrollo óseo en niños menores de 8 años, se debe tener precaución en el uso de minociclina en adolescentes debido a su potencial impacto en el crecimiento óseo.

Esta información sobre la dosificación y administración de Minociclina BP 100 mg proporciona una guía general, pero es importante seguir las recomendaciones específicas de un profesional de la salud para cada caso individual.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiácidos y suplementos de hierro: Pueden reducir la absorción de minociclina; tomar con diferencia de tiempo.

Anticonceptivos orales: La eficacia de estos puede disminuir; considerar métodos anticonceptivos adicionales.

Anticoagulantes orales: Puede aumentar el efecto anticoagulante; ajuste de dosis puede ser necesario.

Digoxina: Posible aumento en los niveles de digoxina; monitorización recomendada.

Hepatotóxicos: Uso concomitante puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

Anticonvulsivos: Medicamentos como fenitoína y carbamazepina pueden reducir los niveles de minociclina en el cuerpo, disminuyendo su efectividad.

Isotretinoína: El uso concomitante de minociclina y isotretinoína puede aumentar el riesgo de hipertensión intracraneal.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría D de la FDA. Contraindicado debido a riesgos de daño fetal como decoloración dental y retraso en el desarrollo óseo.

Lactancia:

Se excreta en la leche materna; riesgo potencial para el lactante. Se recomienda evitar el uso durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Efectos secundarios: Mareos, vértigo, y visión borrosa pueden afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Se aconseja a los pacientes tener precaución hasta conocer su respuesta al medicamento.

Sobredosis:

Síntomas de sobredosis: Náuseas, vómitos, diarrea, ataxia (falta de coordinación), cefalea, visión borrosa, mareos.

Tratamiento: No existe antídoto específico. Tratamiento sintomático y de soporte. Medidas recomendadas incluyen:

Lavado gástrico si la ingestión es reciente.

Administración de carbón activado para reducir la absorción del medicamento.

Monitoreo de funciones vitales y equilibrio de electrolitos.

Asistencia médica inmediata para manejo avanzado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01AA08

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifécciosos para uso sistémico; J01: Antifécciosos para uso sistémico; J01A: Tetraciclina; J01AA: Tetraciclina.

La minociclina es un antibiótico de amplio espectro del grupo de las tetraciclina.

Actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano.

Bacteriostático, es decir, inhibe el crecimiento y la reproducción de las bacterias.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La minociclina se absorbe bien tras la administración oral, con una biodisponibilidad de aproximadamente 90-100%.

Distribución: Se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos corporales. Se une a las proteínas plasmáticas en un 70-75%.

Metabolismo: Metabolizada en el hígado.

Eliminación: Se excreta principalmente en la orina y la bilis. La vida media es de aproximadamente 11-22 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar adecuadamente cualquier medicamento no utilizado o caducado siguiendo las normativas locales sobre eliminación de medicamentos.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de agosto de 2024.