LIMAFIL® 50

MINOCICLINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Fórmula
Cada comprimido recubierto contiene: MINOCICLINA (como clorhidrato) 50,00 mg. Excipientes: lactosa 51,00 mg, celulosa microcristalina 30,00 mg, almidón glicolato de sodio 12,00 mg, dióxido de silicio coloidal 0,75 mg, estearato de magnesio 2,25 mg, bióxido de titanio 1,20 mg, talco 1,20 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,60 mg, amarillo ocaso laca alumínica 0,40 mg, polietilenglicol 6000 0,60 mg.

Acción Terapéutica
Antibiótico. Código ATC: J01AA08

Indicaciones
Minociclina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos:
• Linfogranuloma venéreo causado por Chlamydia trachomatis.
• Fiebre manchada de las montañas rocallosas
• Tifus epidémico y otras variedades de tifus, fiebre Q y otras rickettsiosis humanas, causadas por Rickettsia sp.
• Infecciones del tracto respiratorio causadas por Mycoplasma pneumoniae.
• Psitacosis (ornitosis) causado por Chlamydia psittacci.
• Tracoma causado por Chlamydia trachomatis, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado.
• Conjuntivitis por inclusión causado por Chlamydia trachomatis.
• Uretritis no gonocóccica.
• Infección endocervical o rectal en adultos causadas por Ureaplasma urealyticum o Chlamydia trachomatis.
• Fiebre recurrente debida a Borrelia recurrentis.
• Chancroide causado por Haemophilus ducreyi.
• Plaga debida a Yersinia pestis.
• Tularemia debida a Francisella tularensis.
• Bartonelosis causada por Bartonella bacilliformis.
• Cólera causada por Vibrio cholerae.
• Infecciones en el feto causadas por Campylobacter fetus.
• Brucelosis secundaria a Brucella sp. (junto con estreptomicina).
• Granuloma inguinal causado por Calymmatobacterium granulomatis.
-Minociclina está indicada en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gram negativos
• Escherichia coli
• Enterobacter aerógenes
• Shigella sp.
• Especies de Acinetobacter
• Infecciones del tracto respiratorio causadas por Haemophilus influenzae.
• Infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de Klebsiella.
Minociclina también está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles gram positivas.
• Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por Streptococcus pneumoniae.
• Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por Staphylococcus aureus.
Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de infecciones estreptocócicas de cualquier tipo.
Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes infecciones
• Uretritis no complicada en hombres debida a Neisseria gonorrhoeae y para el tratamiento de otras infecciones gonocóccicas.
• Infecciones en la mujer causadas por Neisseria gonorrhoeae.
• Meningitis causada por Neisseria meningitidis.
• Sífilis causada por Treponema pallidum y subespecies pallidum.
• Frambesia causadas por Treponema pallidum y subespecies pertenue.
• Listeriosis causada por Listeria monocytogenes.
• Antrax debida a Bacillus anthracis.
• Infección de Vincent causada por Fusobacterium fusiforme.
• Actimomicosis causada por Actinomyces israelli.
• Infecciones causadas por Clostridium spp.
Minociclina está también indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de Neisseria meningitidis para eliminar a los meningococos nasofaríngeos.
Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso de clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningocóccica es alto. No se indica el uso del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de una infección meningocóccica.
En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas.
El uso de clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser

de utilidad.
Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el tratamiento de infecciones por Mycobacterium marinum ha sido exitoso.

Farmacodinamia
Minociclina es una tetraciclina semisintética con espectro antibacteriano comparable con otras tetraciclinas, con actividad sobre una amplia variedad de microorganismos tanto grampositivos como gramnegativos. La resistencia cruzada de estos organismos a las Tetraciclinas es común. Mientras que los estudios in vitro han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de los microorganismos mencionados en INDICACIONES, la eficacia clínica para otras infecciones no ha sido documentada.
Ensayos de susceptibilidad
Técnicas de difusión: el uso de métodos de susceptibilidad por discos de antibióticos, el que mide el diámetro zonal, da una estimación exacta de la susceptibilidad de los microorganismos a la minociclina. Tal procedimiento estándar ha sido recomendado para el uso de discos para ensayos antimicrobianos.
Cualquiera de los discos de 30 μg de las clases de Tetraciclinas o de 30 μg de minociclina debe ser usado para la determinación de la susceptibilidad de microorganismos a ésta. Con este tipo de procedimiento, un informe de laboratorio "susceptible" indica que, probablemente, el organismo infectado responda al tratamiento. Un reporte de "susceptibilidad intermedia" sugiere que el organismo podría ser susceptible si se utiliza una dosis alta o si la infección está limitada a tejidos y fluidos (por ejemplo, la orina) en la cual se alcanzan altos niveles de antibióticos. Un informe de "resistencia" indica que, probablemente, el organismo infectado no responda al tratamiento.
Con cualquier disco de Tetraciclina o con el disco de minociclina, los tamaños de las zonas de 19 mm o mayores indican susceptibilidad; los de 14 mm o menos indican resistencia y los de 15 a 18 mm indican susceptibilidad intermedia. Los procedimientos estandarizados requieren el uso de organismos de control de laboratorio.
Los discos de 30 μg de Tetraciclina deben dar zonas de diámetro entre 19 y 28 mm para Staphylococcus aureus ATCC 25923 y entre 18 y 25 mm para Escherichia coli ATCC A25922. Los discos de 30 μg de minociclina deben dar zonas de diámetro entre 25 y 30 mm para S. aureus ATCC 25923 y entre 19 y 25 mm para E. coli ATCC 25922.
Técnicas de dilución: cuando se usa el método de dilución de agar NCCLS o el de dilución de crecimiento (incluyendo microdilución) o equivalente, un aislado bacteriano puede considerarse susceptible si la CIM (concentración inhibitoria mínima) de minociclina es de 4 μg/ml o menos. Los organismos con un valor de CIM de menos de 16 μg/ml pero mayor de 4 μg/ml serán susceptibles si se utiliza una dosis alta o si la infección está limitada a un tejido o líquido (por ejemplo, la orina) en los cuales se alcanzan altos niveles de antibióticos. Como con los métodos de difusión estándar, los procedimientos de dilución requieren el uso de organismos de control de laboratorio.
Tetraciclina estándar o el polvo de minociclina deben dar valores de CIM de 0,25 μg/ml a 1,0 μg/ml para S. aureus ATCC 25923 y 1,0 μg/ml para E. coli ATCC 25922.

Farmacocinética
El clorhidrato de minociclina se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Luego de una administración única de 200 mg de minociclina a adultos voluntarios en ayuno normal, las concentraciones séricas máximas fueron obtenidas entre 1 y 4 horas (promedio de 2,1 horas) y en escala de 2,1 a 5,1 μg /ml (promedio de 3,5 μg /ml). La vida media sérica en los voluntarios sanos fue de 11,1 a 22,1 horas (promedio de 15,5 horas). Cuando la minociclina se administró de manera concomitante con alimentos, entre los cuales se incluyeron productos lácteos, el grado de absorción de la minociclina no fue notablemente influido. Las concentraciones plasmáticas pico disminuyeron levemente (11,2%) y se retrasaron por una hora cuando fue administrada con la comida, comparada con la dosificación en ayuno. En estudios previos con otras formas de dosificación de minociclina, la vida media sérica de ésta tuvo un valor de 6 a 11 horas en 7 pacientes con disfunción hepática y de 18 a 69 horas en 5 pacientes con disfunción renal. Se metaboliza ampliamente.
Estudios han demostrado que se puede encontrar al clorhidrato de minociclina en altas concentraciones en el tejido pulmonar y moco del hombre. La recuperación urinaria y fecal de minociclina, cuando fue administrada a 12 voluntarios sanos, fue de 1/2 a 1/3 con respecto a otras Tetraciclinas. Las tetraciclinas son primariamente bacteriostáticas y se piensa que ejercen su efecto antimicrobiano mediante inhibición de la síntesis proteica.

Posología y Modo de administración
La dosis usual y la frecuencia de administración de la minociclina difieren de las otras Tetraciclinas. Exceder las dosis recomendadas puede resultar en un aumento en la incidencia de efectos adversos. La absorción de clorhidrato de minociclina se puede alterar en presencia de aluminio, magnesio, preparados que contengan hierro, alimentos, lácteos y sus derivados. La duración del tratamiento debe ser guiada por la severidad de la infección y la evolución clínica y bacteriológica del paciente.
Adultos: la dosis usual de LIMAFIL es de 200 mg iniciales seguidos por 100 mg cada 12 horas. La dosis diaria total no debe exceder de 400 mg en 24 horas.
Niños mayores de 8 años: la dosis usual inicial de minociclina es 2 a 4 mg/kg seguida de 2 mg/kg. cada 12 horas.
En general el tratamiento del acné moderado a severo con minociclina se debe mantener por dos meses después que las lesiones hayan disminuido (total 3 a 6 meses).
En el tratamiento de infecciones gonocóccicas no complicadas que no sean uretritis o infecciones anorrectales en hombres la dosis inicial es de 200 mg seguidos de 100 mg cada 12 horas por un mínimo de 4 días. En el tratamiento de uretritis gonocóccica no complicada en hombres la dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas por 5 días. Para el tratamiento de la sífilis 200 mg iniciales seguidos de 100 mg cada 12 horas por un periodo de 10 a 15 días. En el tratamiento de infecciones no complicadas, uretral, endocervical o rectal, causadas por Chlamydia trachomatis o Ureaplasma urealyticum la dosis recomendada es de 100 mg cada 12

horas por lo menos durante 7 días. Aunque la dosis óptima para tratamiento de infecciones por Mycobacterium marinum no ha sido aún establecida se han utilizado dosis de 100 mg cada 12 horas por 6 a 8 semanas exitosamente en un número limitado de casos. Tratamiento de portadores de meningococos 100 mg c/12 horas por 5 días. Para disminuir el riesgo de irritación o ulceración esofágica, los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de agua (por lo menos 1 vaso).
Uso geriátrico: la selección de la dosis para este grupo de edad debe ser cautelosa, usualmente se inicia el tratamiento con la dosis en el rango inferior de la dosis calculada. Pacientes con deterioro de la función renal la dosis total debe ser disminuida, ya sea mediante la reducción de las dosis individuales recomendadas y/o extendiendo los intervalos de tiempo entre las dosis.

Contraindicaciones
Minociclina está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a cualquier componente de la fórmula del producto.

Advertencias y precauciones
Minociclina como cualquier otro antibiótico del grupo de las tetraciclinas, puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas (Ver más adelante).
El uso de fármacos del grupo de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, infancia y niñez hasta los 8 años de edad), puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-griscafé). Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado del medicamento, pero también se ha observado en tratamientos cortos repetidos. También se ha reportado hipoplasia del esmalte dental. Las tetraciclinas no deben usarse durante el desarrollo dental a menos que el beneficio esperado sea mayor que los riesgos.
Se ha reportado con el uso de tetraciclinas la presencia de pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna).
Las manifestaciones clínicas habituales son cefalea y visión borrosa. Se ha reportado con el uso de tetraciclinas en infantes el abombamiento de fontanelas.
Al cabo de un tiempo ambas condiciones y sus síntomas relacionados usualmente se resuelven al descontinuar la administración de tetraciclinas, la posibilidad de secuelas permanentes existe.
Se ha observado fotosensibilidad en algunos individuos que toman tetraciclinas.
Se debe advertir a los pacientes que mientras estén ingiriendo tetraciclinas deben evitar la luz solar directa ya que puede presentarse una reacción exagerada de quemadura solar por exposición a la luz solar.
Uso en pacientes con deterioro de la función hepática: se ha asociado hepatotoxicidad con la ingesta de clorhidrato de minociclina, por lo tanto debe usarse con mucha cautela en pacientes con disfunción hepática y cuando se usa junto con otros medicamentos hepatotóxicos.
Uso en pacientes con deterioro de la función renal: la acción anti-anabólica de las tetraciclinas puede causar un incremento en la concentración sérica de nitrógeno ureico (BUN). En pacientes con un deterioro renal significativo, los niveles séricos altos de tetraciclina pueden llevar a azotemia, hiperfosfatemia y acidosis. Si existe deterioro renal, aún las dosis orales comunes pueden llevar a una acumulación excesiva sistémica del fármaco y a una posible toxicidad hepática. En pacientes con deterioro de la función renal, la dosis diaria no deberá exceder 200 mg en 24 horas.
Monitoreo de laboratorio: si la terapia con minociclina es por tiempo prolongado se deberán realizar evaluaciones periódicas por medio de exámenes de laboratorio del funcionamiento de los órganos incluyendo el hematopoyético, renal y hepático.
Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y trastornos de la fertilidad: estudios de tumorigenicidad a largo plazo por la administración diaria de clorhidrato de minociclina en ratas revelaron evidencia de producción de tumor tiroideo. También se ha encontrado que el clorhidrato de minociclina causa decoloración de la glándula tiroides en animales (ratas, ratones, perros y monos) y produce hiperplasia tiroidea en ratas y perros. Además existe evidencia de actividad oncogénica en estudios con ratas con un antibiótico relacionado (oxitetraciclina) (por ejemplo, tumores adrenales y pituitarios). A pesar de que no se han realizado estudios de mutagenicidad con el clorhidrato de minociclina, se han obtenido resultados positivos en estudios in vitro en células mamíferas para antibióticos relacionados (clorhidrato de tetraciclina y oxitetraciclina). Existen estudios que han demostrado que el clorhidrato de minociclina altera la fertilidad en ratas macho.
Embarazo y lactancia (Embarazo categoría D): los resultados de estudios en animales indican que las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y se encuentran en tejidos fetales, pudiendo tener efectos tóxicos sobre el feto en desarrollo (a menudo relacionados con retardo del desarrollo esquelético).
También se ha observado evidencia de embriotoxicidad en animales tratados durante las fases tempranas del embarazo.
Minociclina igual que otros antibióticos de la clase de las tetraciclinas cruza la placenta y puede ocasionar daño fetal cuando se administra a la mujer embarazada.
Se debe advertir del daño potencial al feto a las mujeres que toman el clorhidrato de minociclina durante el embarazo o a la paciente que se embaraza durante la ingesta del medicamento.
El uso de tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo) puede causar decoloración de los dientes. También se ha reportado hipoplasia del esmalte. Las tetraciclinas administradas durante el último trimestre forman un complejo estable con calcio en todo el esqueleto del feto humano. Se ha observado en niños prematuros a quienes se les han administrado tetraciclinas orales en dosis de 25 mg/kg cada 6 horas disminución en el ritmo de crecimiento del peroné. Se ha mostrado que los cambios en el ritmo de crecimiento son reversibles cuando se discontinúa el medicamento. En el seguimiento poscomercialización se han documentado anormalidades congénitas incluyendo acortamiento de las extremidades. El clorhidrato de minociclina se excreta a través de la leche materna, por lo tanto se debe tomar la decisión de descontinuar la lactancia o la minociclina.
Uso pediátrico: el clorhidrato de minociclina no se recomienda para usarse en niños menores de 8 años de edad a menos que los beneficios esperados con la terapia pesen más que los riesgos.
Uso en pacientes geriátricos: los estudios clínicos realizados con el clorhidrato de minociclina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años de edad o mayores para poder determinar si su respuesta era diferente a la de sujetos más jóvenes. La selección de la dosis

para un paciente geriátrico debe ser cuidadosa, usualmente se inicia con el rango inferior de la dosis calculada dado que existe en estos pacientes la alta frecuencia de alteraciones del sistema hepático, renal y cardiaco, enfermedades concomitantes e ingesta de otras terapias medicamentosas. Efectos en actividades que requieren concentración y desempeño: Los pacientes que reciben minociclina deben tener precaución al conducir un vehículo o al estar usando maquinaria peligrosa. Efectos sobre el SNC, incluyendo mareo, hipotensión postural o vértigo han sido reportados con el uso del clorhidrato de minociclina.
Estos síntomas pueden desaparecer durante el tratamiento y usualmente desaparecen cuando el medicamento se discontinúa.
Interacciones medicamentosas: se ha demostrado que las tetraciclinas disminuyen la actividad de la protrombina en plasma. Una terapia anticoagulante concomitante puede requerir reducir la dosis de los anticoagulantes. Los medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina. Evitar administrar medicamentos de la clase de las tetraciclinas en conjunto con la penicilina.
El uso concomitante de anticonceptivos orales y tetraciclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos.
La absorción de las tetraciclinas se altera con los antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio. La absorción de clorhidrato de minociclina se altera con las preparaciones que contengan hierro. La absorción de clorhidrato de minociclina no se altera significativamente con las comidas, leche y otros productos lácteos. Se debe evitar la administración de isotretinoina poco antes, durante y poco después de la terapia con clorhidrato de minociclina.
Cada medicamento de manera independiente ha sido asociado con pseudotumor cerebral.
Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.
Pueden ocurrir elevaciones falsas de los niveles urinarios de catecolaminas en la prueba de fluorescencia.

Reacciones adversas
• Gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, glositis, disfagia, enterocolitis, pancreatitis, lesiones inflamatorias (con sobreproliferación monilial) en la región anogenital y aumento de las enzimas hepáticas.
Se reportaron, raramente, hepatitis y daño de la función hepática.
Hiperbilirrubinemia, ictericia.
• Alteraciones de piel y tejido subcutáneo: rashes maculopapular y eritematoso. Se ha informado dermatitis exfoliativa, pero de todas maneras la misma es infrecuente.
Raramente erupciones fijas incluyendo balanitis. También hay informes de eritema nudoso, eritema multiforme y raramente síndrome Stevens-Johnson. La fotosensibilidad ha sido discutida anteriormente. Alopecia, hiperpigmentación de la piel, mucosas y uñas, fotosensibilidad, prurito, rash y urticaria.
Raramente en adultos decoloración de los dientes.
• Toxicidad renal: se han informado aumentos en BUN (Nitrógeno Ureico Sanguíneo) y aparentemente están relacionado con la dosis. Se ha informado raramente falla renal aguda reversible.
• Reacciones de hipersensibilidad: se han informado urticaria, edema angioneurótico, poliartralgia, anafilaxia, púrpura anafilactoide, pericarditis y, raramente, infiltrados pulmonares por eosinofilia.
También se ha observado un síndrome simil lupus reversible.
• Sanguíneas: se han informado anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia, pancitopenia.
• Sistema Nervioso: se han informado fontanelas hinchadas en niños e hipertensión intracraneal benigna (pseudomotor cerebral) en adultos. También se ha informado dolor de cabeza. Mareos, vértigo. Tinitus, hipoestesia, parestesia.
• Alteraciones cardiacas: muy rara: miocarditis, pericarditis.
• Alteraciones respiratorias: tos, disnea. Muy rara: broncoespasmo, exacerbación del asma.
• Infecciones e infestaciones: muy rara: candidiasis oral y anogenital, vulvovaginitis.
• Otras: cuando se administran por períodos prolongados, las Tetraciclinas producen decoloración microscópica (marrón-negro) de las glándulas tiroideas.
Se han informado muchos casos de función anormal de la tiroides. Anorexia.
Se han reportado los siguientes síndromes
- Síndrome de hipersensibilidad que consiste en una reacción cutánea (como rash o dermatitis exfoliativa) eosinofilia y una o más de los siguientes: hepatitis, neumonitis, nefritis, miocarditis, pericarditis.
Puede presentarse fiebre y linfadenopatías.
- Síndrome parecido al lupus que consiste en la presencia de anticuerpos antinucleares positivos, artralgias, artritis, rigidez o edema de articulaciones; y uno de los siguientes: fiebre, mialgia, hepatitis, rash, vasculitis.
- Enfermedad del suero que consiste en fiebre, urticaria o rash, artralgias, artritis, rigidez o edema de articulaciones. Puede presentarse eosinofilia.
En algunos casos involucrando estos síndromes se reportaron muertes.
Igual que con otras reacciones adversas serias, si se reconoce cualquiera de estos síndromes, el medicamento deberá suspenderse inmediatamente.

Sobredosificación
Los eventos adversos que más comúnmente se observan en un caso de sobredosis son mareos, náuseas y vómitos. No se conoce un antídoto específico para el clorhidrato de minociclina. En el caso de sobredosis deberá descontinuarse la medicación, proporcionar tratamiento sintomático e instituir medidas de soporte.
El clorhidrato de minociclina no se remueve en cantidades significativas con hemodiálisis o diálisis peritoneal. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación
Envases con 30 comprimidos recubiertos.
Fecha de última revisión: julio de 2016

Forma de conservación
- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.982
Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO-

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar LIMAFIL y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es LIMAFIL y para qué se usa?
La minociclina es un antibiótico perteneciente al grupo de las tetraciclinas, con las que comparte propiedades.
Se trata de un medicamento bacteriostático (que frena el crecimiento de las bacterias sensibles a su acción). Está indicado en
- Infección de la vesícula biliar (colecistitis) causada por E. coli.
- Lifogranulomatosis venérea y granuloma vaginal.
- Uretritis por Chlamydia trachomatis.
- Infecciones por Vibrio spp.
- Infecciones del tracto urinario, como cistitis, gonorrea y pielonefritis causadas por E. coli.
- En pacientes en que la penicilina está contraindicada, la minociclina puede ser una alternativa para el tratamiento de la sífilis y gonorrea.
- Infecciones de piel y tejidos blandos, como abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo y pioderma causados por Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, treptococcus pyogenes, Proteus spp y Escherichia coli.
- Infecciones de las vías respiratorias, como bronquitis, faringitis, neumonía y bronconeumonía, sinusitis y amigdalitis causadas por Haemophilus influenzae, Klebsiella spp y Enterobacter spp.
- El uso de la minociclina puede ser de utilidad para ayudar en el tratamiento del acné.
Las tetraciclinas no deben usarse para el tratamiento del catarro común, síndromes gripales y otras enfermedades víricas.
Estos medicamentos no deben usarse conjuntamente con penicilinas.
Componentes de las presentaciones comerciales
Además del principio activo minociclina, los comprimidos pueden contener almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa, colorante amarillo ocaso laca alumínica, polietilenglicol, dióxido de titanio y talco.

Antes de usar LIMAFIL
No use LIMAFIL si
Si es alérgico (hipersensible) a este principio activo, a las tetraciclinas o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.
Los síntomas de alergia pueden incluir
- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida,
- hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales,
- urticaria, picazón, erupción cutánea,
- shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc.).

Tampoco debe tomar este medicamento
- Si usted padece una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico,
- si usted padece alguna enfermedad del riñón,
- si el paciente tiene menos de 8 años de edad,
- si usted está embarazada o planea estarlo.
Si esta situación le es aplicable a usted o no está seguro de ello, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con LIMAFIL
- Si usted tiene alguna enfermedad del hígado, especialmente, porfiria,
- si usted padece una enfermedad neuromuscular llamada miastenia gravis.
- Algunos estudios sugieren que la minociclina puede tener un efecto nocivo sobre la formación de los espermatozoides, por lo que no debe usarse en personas de ambos sexos que están intentando concebir un hijo.
Si usted sigue un tratamiento prolongado con minociclina, su médico puede comprobar periódicamente el estado de su hígado y riñones.
Recuerde que el médico le ha recetado este medicamento sólo a usted. Nunca debe dárselo a otra persona.
En caso de duda, consulte con su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta, especialmente:

- Anticoagulantes, como warfarina,
- medicamentos del grupo de la penicilina,
- antiácidos y otros medicamentos conteniendo calcio, hierro, aluminio, magnesio, bismuto o zinc,
- diuréticos (antihipertensivos).
Si usted está tomando anticonceptivos y sufre diarrea o sangrado entre dos periodos menstruales mientras toma el antibiótico, es posible que el anticonceptivo haya perdido su eficacia.

Embarazo y lactancia
Consulte siempre con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o la lactancia.
La minociclina atraviesa la placenta y pasa al feto, pudiendo originar lesiones embrionarias y fetales, frecuentemente localizadas en el esqueleto. Al igual que otros medicamentos de la misma clase, la minociclina puede ocasionar daño fetal si se administra a una mujer embarazada, por lo que no debe darse a mujeres gestantes.
El uso de este grupo de antibióticos durante el desarrollo dental, incluyendo el periodo que va desde la segunda mitad del embarazo hasta aproximadamente los trece años de edad, puede originar un cambio de color permanente de los dientes, que adquieren una tonalidad entre amarillo, gris y marrón. Este fenómeno es más frecuente si se administran de forma prolongada, aunque se han dado casos tras una exposición breve. También se puede producir hipoplasia del esmalte dentario.
Cuando la minociclina se administra durante el último trimestre, se forma un compuesto estable entre el antibiótico y el calcio óseo fetal, que se fija a este tejido. Se ha observado en ocasiones una disminución en el crecimiento del peroné en los bebés prematuros expuestos a tetraciclina.
Se han observado esporádicamente anomalías congénitas, incluyendo reducción de las extremidades.
Las tetraciclinas se excretan a través de la leche materna, por lo que no deben emplearse durante la lactancia.

¿Cómo usar LIMAFIL?
Uso en niños
La administración de minociclina no está recomendada por debajo de los 8 años de edad.

Uso en ancianos
La minociclina puede utilizarse en el anciano, aunque la frecuente asociación de la edad avanzada con distintas patologías y deterioro de órganos clave, como el hígado o riñón, hacen recomendable utilizar las dosis más bajas que resulten eficaces.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos
La minociclina puede producir dolor de cabeza, mareos o sensación de que la cabeza le da vueltas. No conduzca o maneje maquinaria potencialmente peligrosa si usted experimenta alguno de estos efectos adversos.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Toma conjunta de LIMAFIL con alimentos y bebidas
La minociclina puede tomarse con o sin las comidas, pero debe evitarse el consumo de alcohol mientras esté en tratamiento con este fármaco.

Uso apropiado del medicamento LIMAFIL
Niños de edad igual o superior a 8 años
La dosis media de comienzo es de 4 mg/kg, seguida de 2 mg/kg cada 12 horas, durante el tiempo que haya indicado su médico.
Adultos
La dosis inicial suele ser de 100 mg o 200 mg, seguida de 100 mg cada 12 horas.
Según la enfermedad de que se trate, su médico le indicará cuanto debe durar su tratamiento.
El uso simultáneo de antiácidos con aluminio, calcio o magnesio o medicinas conteniendo hierro pueden alterar la absorción del medicamento, por lo que debe evitarse su uso conjunto.
Ancianos
El uso de este medicamento en personas de edad avanzada debe hacerse con mucha precaución, utilizando la mínima dosis eficaz, ya que es frecuente el deterioro de las funciones del riñón, hígado o corazón en estos pacientes, además del uso frecuente de otros medicamentos.
Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Se olvidó de tomar LIMAFIL
Tome el medicamento tan pronto lo recuerde. Si la dosis siguiente está muy próxima, espere a que sea la hora de tomarla y continúe luego normalmente.
No tome una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con minociclina
No interrumpa el tratamiento sin consultar primero con su médico, ya que puede volver a empeorar. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras toma LIMAFIL
Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.
Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe minociclina.
Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de minociclina. Tal vez exista alguna razón que le ha impedido recibir adecuadamente las dosis indicadas e induzca a su médico a conclusiones erróneas acerca del tratamiento.
No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con minociclina sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la

opinión de su médico.
Si durante el tratamiento con minociclina se encuentra mal, consulte de forma inmediata con su médico.

Efectos indeseables (adversos)
Al igual que todos los medicamentos, minociclina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el tratamiento y consulte de inmediato con su médico:
- Reacciones alérgicas, incluyendo erupciones cutáneas, urticaria, hinchazón de la cara, ojos, labios, lengua, o garganta, dificultad para tragar o respirar, colapso (angioedema),
- aumento de la presión en el interior del cráneo,
- diarrea, ya que puede ser signo de una grave inflamación intestinal (colitis pseudomembranosa),
- úlceras en la boca o la piel, así como ampollas y descamación de la piel,
- dificultad o dolor para tragar, ya que puede ser síntoma de inflamación o úlceras en la garganta,
- inflamación en algún lugar del cuerpo,
- sangre en la orina,
- dolor en el pecho o latidos anormales,
- dolor en el abdomen,
- fiebre, color amarillo de la piel o en el blanco de los ojos, orina oscura (ictericia),
- hinchazón de las piernas, tobillos y pies (edema periférico),
- oscurecimiento de las uñas, la piel, los ojos, cicatrices, dientes y encías,
- alguna enfermedad con sensación de ser grave, con ampollas en la piel, el interior de la boca, los ojos o los genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Colitis pseudomembranosa
Esta es una seria complicación del tratamiento antibiótico que pueden provocarla numerosos fármacos, no sólo minociclina. Póngase en contacto con su médico si experimenta una diarrea acuosa y/o sanguinolenta. Esta enfermedad se puede acompañar de fiebre y calambres abdominales. El trastorno puede aparecer incluso varias semanas después de concluir el tratamiento antibiótico.

Los efectos adversos más frecuentes con minociclina son
- Dolor de cabeza,
- cansancio, fatigabilidad,
- mareos o sensación de estar girando,
- picazón.

Efectos adversos del sistema nervioso
- Aumento de la presión intracreaneal benigna. En pacientes adultos se puede presentar este efecto adverso. Por lo general, cursa con dolor de cabeza y visión borrosa o pérdida de visión. En lactantes que han recibido tetraciclinas se ha apreciado un abombamiento de fontanelas. Este síndrome desaparece al interrumpir el tratamiento antibiótico, aunque puede dejar secuelas permanentes,
- mareos o vértigo; más raramente, desmayos, aunque desaparecen rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento,
- Defectos de audición, zumbido de oídos, dolor de cabeza, convulsiones, sedación, hiperestesia o parestesias. En algunos casos, cambios de color de los ojos y/o las lágrimas.

Efectos adversos del aparato digestivo
- Anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, glositis, enterocolitis, pancreatitis, prurito anal (picazón), estreñimiento, dispepsia, disfagia, lesiones inflamatorias anogenitales, con crecimiento de hongos,
- elevación de enzimas hepáticos y, más raramente, hepatitis e insuficiencia hepática aguda,
- raramente, se han comunicado observaciones de esofagitis y úlceras esofágicas en pacientes que toman tetraciclinas por vía oral. La mayor parte de estos pacientes tomaron el medicamento inmediatamente antes de acostarse,
- se han reportado casos de colitis pseudomembranosa.

Efectos adversos del aparato locomotor y dientes
- Se han observado casos de coloración amarillenta, grisácea o de color parduzco de los dientes en hijos de madres que recibieron alguna tetraciclina durante la segunda mitad del embarazo y en niños que recibieron el medicamento durante el periodo neonatal o la infancia hasta los 8 años. También se ha comunicado la hipoplasia del esmalte dentario. Ha sido observado este mismo fenómeno, aunque raramente, en adolescentes y adultos que recibieron tratamiento de forma prolongada. Este teñido de dientes puede ser irreversible.
- Otras alteraciones incluyen artritis, rigidez e hinchazón articulares (muy raras).

Efectos adversos del corazón
- Inflamación del corazón, cursando con dolor en el pecho y fiebre. Rara.

Efectos adversos del riñón
- Elevación de creatinina y/o urea, de forma dosis-dependiente,
- insuficiencia renal aguda y nefritis intersticial, raramente.

Efectos adversos de la piel y anejos
- Erupciones cutáneas,
- alopecia, rara,
- eritema fijo pigmentario,
- fotosensibilización,
- prurito (picazón), urticaria, onicolisis, decoloración de las uñas, lengua, encías y la-bios, pigmentación de la piel y mucosas, eritema multiforme, eritema nudoso,
- balanitis.

Muy raramente, se han producido efectos adversos graves como angioedema, dermatitis exfoliativa, hiperpigmentación de las uñas, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis y necrosis epidérmica tóxica. En cualquiera de estos casos, debe interrumpirse el tratamiento con minociclina.
Protéjase del sol y evite la exposición a la luz solar o lámparas de rayos UV durante el tratamiento con minociclina, ya que el medicamento le puede volver más susceptible a la luz y dar lugar a quemaduras aun con exposiciones moderadas.

Reacciones adversas alérgicas/hipersensibilidad
- Urticaria, angioedema, poliartralgias, reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico, púrpura anafilactoide, pericarditis y agudización de lupus