LIMAFIL® AP

MINOCICLINA

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

Fórmula
Cada cápsula de liberación prolongada contiene: pellets 300 mg (minociclina (como clorhidrato) 100,0 mg; azúcar 134,3 mg; almidón de maíz 11,7 mg; povidona K30 15,6 mg; copolimero del ácido metacrílico tipo A 24,5 mg; trigliceridos de cadena media C8/C10 2,5 mg; talco 3,4 mg) – Cápsulas de gelatina rígida 1 unidad (dióxido de titanio 0,217 mg; gelatina 75,622 mg; azorrubina (C.I. 14720) 0,037 mg; rojo allura (C.I. 16035) 0,084 mg; amarillo de quinolina (C.I. 47005) 0,040 mg)

Acción Terapéutica: antibiótico de amplio espectro.
Cód. ATC: J01AA08

Indicaciones: LIMAFIL AP está indicado para el tratamiento del acné vulgar, en particular en los estadios pápulo-pustuloso y noduloquístico.
La minociclina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por cepas de microorganismos sensibles a la minociclina: enfermedades causadas por Rickettsias, como la enfermedad de las montañas rocallosas, tifus murino, tifus epidémico, fiebre Q, rickettsialpox.
Infecciones del tracto respiratorio causadas por Mycoplasma pneumoniae como neumonía. Faringitis, sinusitis o neumonía causadas por Chlamydia pneumoniae. Enfermedades causadas por Chlamydias como linfogranuloma venéreo, tracoma o conjuntivitis causadas por Chlamydia trachomatis. Psitacosis causada por Chlamydia psitaci. Uretritis no gonocócica, infecciones endocervicales o rectales causadas por Ureaplasma urealyticum o Chlamydia trachomatis. Fiebre recurrente debida a Borrelia recurrentis. Chancroide causado por Haemophylus ducreyi. Peste debida a Yersinia pestis. Tularemia debida a Francisella tularensis. Cólera causado por Vibrio cholerae. Infecciones fetales causadas por Campylobacter fetus. Brucelosis debida a Brucella sp (tratamiento conjunto con estreptomicina). Bartonelosis debida a Bartonella bacilliformis. Granuloma inguinal causado por Calymmatobacterium granulomatis.
La minociclina está indicada en el tratamiento de las infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram negativos, cuando los tests bacteriológicos indican sensibilidad apropiada a la droga: Escherichia coli; Enterobacter aerogenes; Shigella sp; Acinetobacter sp; infecciones del tracto respiratorio por Haemophilus influenzae; infecciones del tracto respiratorio y urinario causadas por Klebsiella sp.
La minociclina está indicada en el tratamiento de las infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram positivos, cuando los tests bacteriológicos indican sensibilidad apropiada a la droga: infecciones del tracto respiratorio superior causadas por Estreptococo pneumoniae; infecciones de piel y tejidos blandos causadas por Estafilococo aureus (Nota: la minociclina no es la droga de elección en el tratamiento de las infecciones estafilocócicas).
Cuando la penicilina está contraindicada, la minociclina es una droga alternativa en el tratamiento de las siguientes infecciones: uretritis no complicada y otras infecciones en hombres debido a Neisseria gonorrhoeae. Sífilis causada por Treponema pallidum. Frambesia causada por Treponema pertenue. Listeriosis debida a Listeria monocytogenes. Antrax debido a Bacillus anthracis, infección de Vincent causada por Fusobacterium fusiforme. Actinomicosis por Actinomyces israelli, infecciones causadas por Clostridium sp. En amebiasis intestinal aguda, la minociclina puede ser utilizada junto con un amebicida.
Tratamiento de los portadores asintomáticos de Neisseria meningitidis para eliminar el meningococo de la nasofaringe. La minociclina oral no está indicada en el tratamiento de la infección meningocócica.
A pesar que estudios no controlados de eficacia clínica se han llevado a cabo, los datos clínicos actuales muestran que la minociclina oral ha sido utilizada con éxito en el tratamiento de Mycobacterium marinum.

Acción farmacológica: la minociclina es un derivado semisintético de la tetraciclina.
Las tetraciclinas son principalmente bacteriostáticas, ejerciendo su efecto antimicrobiano por inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas en el proceso de translocación por unión a la subunidad ribosómica 30s.
Las tetraciclinas, incluyendo la minociclina, tienen un espectro antimicrobiano similar de actividad contra una amplia gama de microorganismos Gram positivos y Gram negativos. La resistencia cruzada de estos organismos es común a las tetraciclinas.
Minociclina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas como se describe en Indicaciones: Aerobios Gram positivos: debido a que muchas cepas de los siguientes microorganismos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomiendan pruebas

de sensibilidad: Bacillus anthacis, Listeria monocytogenes, Estafilococo aureus, Estreptococo pneumoniae. Las tetraciclinas no deberían indicarse para enfermedad estreptocócica a menos que el microorganismo haya demostrado ser susceptible.
Las tetraciclinas no son el fármaco de elección en el tratamiento de cualquier tipo de infección estafilocócica.
Aerobios Gram negativos: Bartonella baciliformes, Brucella sp, Calymmatobacterium granulomatis, Campylobacter fetus, Francisella tularensis, Haemophilus ducreyi, Vibrio cholerae, Yersinia pestis. Dado que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomiendan especialmente ensayos de sensibilidad: Acinetobacter sp. Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella sp. Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Shigella sp.
Otros microorganismos: Actinomyces sp, Borrelia recurrentis, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Clostridium sp, Entamoeba sp, Fusobacterium fusiforme, Mycobacterium marinum, Mycoplasma pneumoniae, Propionibacterium acnés, Rickettsiae, Treponema pallidum, Ureaplasma urealyticum.
Minociclina presenta actividad antibiótica para el tratamiento sistémico de largo plazo del acné vulgar. Actúa a nivel de los folículos pilosos y glándulas sebáceas inhibiendo las bacterias Propioni, responsables en gran parte de la aparición de las eflorescencias acnéicas inflamatorias.
Los estudios de laboratorio demostraron que minociclina impide, al inhibir directamente la lipólisis, la formación de ácidos grasos libres implicados en la formación de los comedones. Sobre la piel, los ácidos grasos libres poseen un carácter inflamatorio e irritante de los tejidos. Minociclina ha evidenciado eficacia contra las siguientes bacterias responsables del acné: Staphylococcus species, Propionibacterium acnés, Propionibacterium species, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus.
La existencia de cepas resistentes de estafilococos es frecuente.

Farmacocinética: luego de la administración oral en pacientes en ayunas la minociclina se absorbe de manera casi completa (95 a 100%) alcanzando las concentraciones plasmáticas absorbe de manera casi completa (95 a 100%) alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas entre 2 y 3 horas. Cuando se administra minociclina con los alimentos, incluidos lácteos, el grado de absorción de la droga no es influenciado significativamente, aunque la concentración plasmática máxima se alcanza más tarde y es levemente menor (20%), comparada con la administración en ayunas. La minociclina forma quelatos poco solubles al interactuar con iones como el aluminio, el calcio y el magnesio, lo que hace que la absorción se vea disminuida. Minociclina circula unida a proteínas plasmáticas en un 59 a 76%. Se distribuye extensamente por el organismo alcanzando buena concentración en tejidos y líquidos corporales. Al ser altamente liposoluble, logra mayores concentraciones en tejidos que en plasma, obteniendo mayores concentraciones que otras tetraciclinas en líquido cefalorraquídeo y expectoración. La minociclina atraviesa la barrera placentaria y se elimina por leche materna. El volumen de distribución aparente es de 80 a 115 litros. La vida media plasmática oscila entre 11 y 22 horas; siendo más prolongada en pacientes con disfunción hepática. La eliminación de minociclina se prolonga ligeramente (11-30 horas) en casos de falla renal. En presencia de una función renal normal, 8 a 12% de la dosis de minociclina administrada se elimina sin modificar por la orina, el 20 a 35% se elimina por las heces y el resto como metabolitos inactivos, por orina o heces.

Posología y Modo de Administración
En la terapia del acné, la dosis a administrar de LIMAFIL AP es de 100 mg una vez al día. El tratamiento debe efectuarse durante al menos 4 a 6 semanas.
Adultos: la dosis habitual de minociclina es de 200 mg iniciales seguidos por 100 mg cada 12 horas. Si se prefieren dosis más seguidas, pueden darse 2 o 4 comprimidos de 50 mg inicialmente y luego comprimidos de 50 mg cuatro veces por día.
Niños mayores de 8 años de edad: la dosis habitual de minociclina es de 4 mg/kg inicialmente seguidos de 2 mg/kg cada 12 horas. No debe superarse la dosis habitual del adulto.
La minociclina puede tomarse con o sin comidas
La administración de una comida o un vaso de leche, no obstante, puede disminuir ligeramente la absorción. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con este fármaco.
La dosis habitual en el tratamiento de infecciones gonocócicas no complicadas diferentes de uretritis e infecciones anorrectales en el hombre es de 200 mg inicialmente seguidos de 100 mg cada 12 horas, durante un mínimo de 4 días, con cultivos post-tratamiento dentro de los 2 o 3 días.
En el tratamiento de uretritis gonocócica no complicada en el hombre, cuando está contraindicada la penicilina, se recomienda 100 mg cada 12 horas durante 5 días. Para el tratamiento de sífilis, cuando está contraindicada la penicilina, la dosis usual de minociclina será administrada durante un período de 10 a 15 días. Se recomienda seguimiento estricto y análisis de laboratorio.
En el tratamiento del portador meningocócico, la dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas durante 5 días.
En el caso de infecciones por Mycobacterium marinum, aunque no se ha establecido la dosis óptima, se ha utilizado con éxito en un número limitado de casos la dosis de 100 mg cada 12 horas durante 6 a 8 semanas.
En el tratamiento de infección uretral, endocervical o rectal no complicada en adultos causada

por Chlamydia thracomatis o Ureaplasma urealyticum, se recomienda una dosis de 100 mg cada 12 horas, durante 7 días como mínimo.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación. Hipersensibilidad a las tetraciclinas. Niños menores de 8 años. Embarazo. Disfunción hepática severa.

Advertencias: las tetraciclinas administradas durante el desarrollo dentario pueden producir decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón) con alteración del esmalte; por lo que deberá evitase su administración a niños menores de 8 años.
En presencia de lesión hepática preexistente, en particular, en desórdenes del flujo biliar, puede producirse acumulación y aumento de la concentración plasmática de minociclina. Se observaron algunos casos de toxicidad hepática con la utilización de la minociclina, por lo que deberá administrarse con prudencia a los pacientes con deterioro de la función hepática o que reciban otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos.
En presencia de lesiones renales severas, la administración de tetraciclinas a dosis terapéuticas normales puede conducir a acumulación y eventualmente a toxicidad hepática. En tales casos, se deberá reducir la dosis y controlar la concentración plasmática durante los tratamientos prolongados.
Reacción de Herxheimer: la formación de endotoxinas, posible después de la destrucción de las bacterias, puede conducir a una reacción de Herxheimer (aparición aguda de fiebre, escalofríos, malestar general, náuseas, dolor de cabeza, mialgias y artralgias). Cuando aparece esta clase de manifestación aparece se aconseja detener el tratamiento y consultar al médico. Se observó la presencia de un pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneal benigna) en relación con el empleo de tetraciclinas en el adulto los síntomas clínicos usuales son cefalea y visión borrosa.
En el niño pequeño, en quien el empleo del medicamento se contraindica en cualquier caso, la administración de tetraciclina se asoció a una convexidad de la fontanela. Aunque estos efectos secundarios y sus síntomas desaparecen rápidamente después de la interrupción de las tetraciclinas, puede ser posible la aparición de secuelas permanentes. Los pacientes deben ser informados del mayor riesgo de eritema solar durante un tratamiento con minociclina. En consecuencia, exposiciones prolongadas a la luz solar deben evitarse durante el tratamiento con minociclina. Deben realizarse regularmente exámenes sanguíneos, renales y hepáticos deben realizarse regularmente. La minociclina no debe administrarse al mismo tiempo con productos a base de hierro, medicamentos contra la hiperacidez gástrica (hidróxido de aluminio y álcalis) así como con productos que contienen calcio y magnesio ya que perturban la absorción de la minociclina.

Precauciones: en casos de insuficiencia renal severa, el aumento de la concentración plasmática de tetraciclinas puede conducir al aumento del nitrógeno ureico plasmático, hiperfosfatemia y acidosis. Se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico si apareciera una erupción cutánea u otra manifestación alérgica.
Se ha reportado la aparición de úlceras en el esófago causadas por el bloqueo producido por las cápsulas. En consecuencia, las tetraciclinas no deben administrarse por la noche inmediatamente antes de dormir ni en posición acostada. Además será necesario ingerir abundante líquido después de la administración de las cápsulas. Deberá consultarse al médico frente a la aparición de diarrea grave o persistente luego del tratamiento. En efecto, estos episodios pueden disimular una enfermedad intestinal sería (colitis pseudomembranosa) que requiere un tratamiento inmediato.

Interacciones medicamentosas: los medicamentos a base de aluminio, calcio, hierro y magnesio o los hipolipemiantes como colestiramina influyen sobre la absorción de la minociclina. En consecuencia, los pacientes bajo un tratamiento con tetraciclinas por vía oral no deben utilizarlos. Debido a que la acción de los medicamentos bacteriostáticos puede interferir con la de los medicamentos bactericidas, las sustancias de estos dos grupos no deberán administrase al mismo tiempo. Deberá evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente hepatotóxicas o nefrotóxicas. Puede verse acentuado el efecto de los anticoagulantes así como el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. En caso de administración concomitante, será necesario realizar controles periódicos de la glucemia de los parámetros de la coagulación; y eventualmente, proceder a una reducción posológica de estos medicamentos. La administración simultánea de barbitúricos o antiepilépticos y el alcoholismo crónico, pueden acelerar el metabolismo de las tetraciclinas. Como muchos antibióticos, la minociclina limita la eficacia de los anticonceptivos orales. La aparición de hemorragias intermenstruales es un índice posible de esta interacción. Deberá evitarse el tratamiento con isotretinoina inmediatamente antes, durante o después de un tratamiento antiacnéico con minociclina, ya que los dos medicamentos pueden causar, en raros casos, un aumento transitorio de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral).
Embarazo: no existen estudios bien controlados con minociclina en mujeres embarazadas. Al igual que otros antibióticos tetraciclínicos, LIMAFIL AP puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas. Las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y forman con el calcio un complejo estable que se fija sobre las trabéculas óseas fetales en formación, que pueden producir disminución en el crecimiento de los huesos y anomalías óseas congénitas. No se recomienda la administración de LIMAFIL AP en mujeres embarazadas.

Lactancia: las tetraciclinas se excretan en leche materna con concentraciones 50 a 100% equivalentes a las concentraciones plasmáticas. No se recomienda la administración de LIMAFIL AP en mujeres que amamantan.

Reacciones Adversas: las reacciones adversas más frecuentes son los problemas gastrointestinales.
Infecciones: ocasionalmente (>1/1000, <1/100): proliferación de flora intestinal resistente.
Trastornos hemolinfáticos: raros (>1/10000, <1/1000): trombopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, neutropenia, agranulocitosis.
Trastornos endócrinos: muy raros (<1/10000): pigmentación en la tiroides después de un tratamiento de largo plazo (sin disfunción tiroidea).
Trastornos del Sistema Nervioso: frecuentes: (>1/100, <1/10): fatigabilidad, vértigo, obnubilación, sedación. Raros (>1/10000, <1/1000): cefaleas, hipostesias, parestesias, convulsiones, aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral).
Trastornos oculares: muy raros (<1/10000): depósitos de pigmento conjuntivales. Ocasionales (>1/1000, <1/100): miopía.
Trastornos gastrointestinales: frecuentes (>1/100, <1/10): vómitos, diarrea, inapetencia, náuseas, ardor estomacal, estomatitis, ardor de lengua, esofagitis. Muy raros (<1/10000): trastornos de deglución, enterocolitis, pancreatitis.
Trastornos hepáticos y vías biliares: muy raros (<1/10000): hiperbilirrubinemia e ictericia, aumento de enzimas hepáticas, hepatitis, falla hepática aguda (incluso fatal).
Trastornos cutáneos: frecuentes (>1/10000, <1/1000): alopecia, eritema nodoso, eritema solar, dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven-Johnson, eritema polimorfo. Muy raros (<1/10000): candidiasis vaginal, balanitis, coloración de uñas, pigmentación de piel y mucosas, necrólisis epidérmica tóxica.
Trastornos del aparato locomotor y tejido conectivo: muy raros (<1/10000): artritis, rigidez articular, hinchazón articular.
Trastornos renales y de vías urinarias: ocasionales (>1/1000, <1/100): nefritis intersticial aguda con falla renal aguda, complicada con hipokalemia e hipofosfatemia.
Trastornos generales: frecuentes (>1/100, <1/10): reacciones alérgicas como exantemas, eritema, urticaria y asma. Raros (>1/10000, <1/1000): coloración dental (amarillo-grisáceo-marrón), hipoplasia de esmalte dental. Muy raros (<1/10000): reacciones de hipersensibilidad anafilactoide, poliartralgia, mialgia, miocarditis, pericarditis, hepatitis, nefritis (incluida falla renal aguda), neumonía, asma, fiebre, cefaleas, exacerbación de lupus sistémico.
Trastornos auditivos y del equilibrio: raros (>1/10.000, <1/1.000): alteración de la audición, acúfenos.
Trastornos vasculares: muy raros (<1/10000): vasculitis.
Valores biológicos: ocasionales (>1/1000, < 1/100): elevación del nitrógeno ureico plasmático (dosis dependiente, con función renal normal).

Sobredosificación: los síntomas más frecuentes de una sobredosis son vértigos, náuseas y vómitos. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica, administración de carbón activado. Control clínico y tratamiento sintomático. No se han descripto antídotos específicos. La minociclina no es dializable en grado significativo, lo que explica el poco éxito de una hemodiálisis o de una 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 cápsulas de liberación prolongada.
Fecha de última revisión: abril de 2018

Forma de conservación
- Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA 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 AP 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 AP y para qué se usa?
LIMAFIL AP contiene como principio activo a la minociclina. 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
-Tratamiento del acné vulgar, en particular las formas moderadas a severas.
-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.
-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.
Las tetraciclinas no deben usarse para el tratamiento del catarro común, síndromes gripales y otras enfermedades víricas.

Componentes del producto
Además del principio activo minociclina, las cápsulas contienen: -En los pellets: azúcar, almidón de maíz, povidona K-30, copolímero de ácido metacrílico Tipo A, triglicéridos de cadena media C8/C10 y talco. –En las cápsulas de gelatina rígida: dióxido de titanio, gelatina, azorrubina (C.I. 14720), rojo allura (C.I. 16035) y amarillo de quinolina (C.I. 47005).

Antes de usar LIMAFIL AP
No use LIMAFIL AP si
Es alérgico (hipersensible) a este principio activo, a las tetracicinas 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 estas situaciones le son aplicables a usted o no está seguro de ello, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con LIMAFIL AP
-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. Estos medicamentos no deben usarse conjuntamente con penicilinas.

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 AP?
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 claves, 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 AP con alimentos y bebidas
La minociclina puede tomarse con o sin los alimentos, pero debe evitarse el consumo de alcohol mientras esté en tratamiento con este fármaco.

Uso apropiado del medicamento LIMAFIL AP
En la terapia del acné, la dosis a administrar de LIMAFIL AP es de 100 mg una vez al día. El tratamiento debe efectuarse durante al menos 4 a 6 semanas.
Adultos: la dosis habitual de minociclina es de 200 mg iniciales seguidos por 100 mg cada 12 horas. Si se prefieren dosis más seguidas, pueden darse 2 o 4 comprimidos de 50 mg inicialmente y luego comprimidos de 50 mg cuatro veces por día.
Niños mayores de 8 años de edad: la dosis habitual de minociclina es de 4 mg/kg inicialmente seguidos de 2 mg/kg cada 12 horas. No debe superarse la dosis habitual del adulto.
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 AP
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 AP

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 benigno de la presión intracreaneal. Este efecto adverso se puede presentar en pacientes adultos. 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
-Falta de apetito, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la boca y/o lengua, 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 anexos
-Erupciones cutáneas.
-Alopecia, rara.
-Eritema fijo pigmentario.
-Fotosensibilización.
-Prurito (picazón), urticaria, onicolisis, decoloración de las uñas, lengua, encías y labios, 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 eritematoso previo. También pueden presentarse mialgias y miocarditis. Son raras.
El uso de minociclina durante periodos prolongados para el tratamiento del acné puede dar lugar a reacciones del sistema inmunológico, como vasculitis o reacciones similares al lupus eritematoso.
Efectos adversos del aparato respiratorio
-Tos y disnea, raramente.
-Reagudización de asma, broncoespasmo, muy raros.
-Infiltrado pulmonar eosinófilo y neumonitis (frecuencia indeterminada).
Otros efectos adversos
-Fiebre.
-Elevación de enzimas hepáticas.
-Hepatitis colestática, insuficiencia hepática, hiperbilirrubinemia (aumento de bilirrubina en la sangre), ictericia, hepatitis autoinmune.
-Anemia hemolítica, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia, pancitopenia y agranulocitosis.
-Raramente, candidiasis anal, vulvovaginal, genital (hombres) y oral.
-Cambios de coloración de las secreciones.
Esta lista no incluye todas las reacciones adversas relacionadas con el uso de minociclina, tanto las bien establecidas como las que se hallan en fase de estudio o confirmación. En el caso de que se encuentre mal, consulte DE FORMA INMEDIATA con el médico que se lo ha prescrito.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar LIMAFIL AP?
- Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación
Envases con 30 cápsulas de liberación prolongada.

Si Ud. toma dosis mayores de LIMAFIL AP de las que debiera
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.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

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

E-3107-01 / D3433 / Act.: 042018

CASASCO