

MINOCIN 50 mg, capsule rigide
MINOCIN 100 mg, capsule rigide
Minociclina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è MINOCIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MINOCIN
3. Come prendere MINOCIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MINOCIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MINOCIN, capsule rigide e a cosa serve

Minocin contiene il principio attivo minociclina. La minociclina è un antibiotico appartenente alla famiglia delle tetracicline (antinfettivi) che agisce contro le infezioni che possono colpire diverse parti dell'organismo.

Minocin viene utilizzato per il trattamento di:

- Infezioni delle vie respiratorie: polmoniti (lobare o plurilobare), bronchiti, broncopolmoniti, bronchioliti, ascessi polmonari, laringotracheiti, tracheobronchiti.
- Infezioni delle vie genito-urinarie: infezioni non complicate del tratto urinario, cistiti, prostatiti, uretriti gonococciche e non gonococciche, malattia infiammatoria pelvica.
- Infezioni della cute e dei tessuti molli: ascessi, acne (compresi i tipi cistico e pustoloso), celluliti, dermatiti infette, follicoliti, foruncolosi, impetigine, linfadeniti, idrosadeniti suppurative, paronichia, piodermi, infezioni delle ferite.
- Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola: otiti medie ed esterne, riniti batteriche, sinusiti, tonsilliti, faringiti.
- Infezioni degli occhi: congiuntiviti acute, dacriocistiti, orzaioli.
- Inoltre nuove ricerche hanno dimostrato l'attività del MINOCIN nei riguardi delle seguenti patologie: difterite, eritrasma, polmonite da micoplasma, meningite (profilassi), salmonellosi (paratifo), dissenteria bacillare, actinomicosi, pustola maligna, infezioni puerperali, bartonellosi (malattia di Carrion), pertosse, febbre ricorrente, brucellosi, gangrena gassosa, granuloma inguinale (donovanosi) amebiasi intestinale acuta, tularemia, listeriosi, peste, tifo petecchiale, febbre Q, febbre delle Montagne rocciose, rickettsiosi vescicolare, febbre da morso di ratto, sifilide, infezioni di Vincent, framboesia, colera, linfogranuloma venereo, psittacosi e tracoma.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MINOCIN

Non prenda MINOCIN:

- se è allergico alla minociclina cloridrato, a un'altra tetraciclina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave (grave malattia dei reni)
- se allatta con latte materno o se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se il paziente è un bambino con meno di 12 anni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MINOCIN.

Se in passato dopo aver assunto un antibiotico ha manifestato una reazione allergica alla minociclina, ad una tetraciclina o ad un qualsiasi antibiotico informi il medico prima di assumere Minocin. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Minocin e si rivolga al più vicino ospedale.

Reazioni di ipersensibilità: l'uso di MINOCIN, al pari di altre tetracicline, è stato associato a reazioni di ipersensibilità, quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, epatiti e lupus eritematoso sistemico (vedere paragrafo "effetti indesiderati"), particolarmente in pazienti che assumevano il farmaco a lungo termine per acne. MINOCIN deve essere sospeso alla prima comparsa di eruzione sulla pelle, lesioni della mucosa o qualsiasi segno di ipersensibilità. Altre reazioni di ipersensibilità possono comprendere orticaria, angioedema, infiltrati polmonari, anafilassi, disturbi ematologici, pericardite, miocardite e vasculite (vedere paragrafo "effetti indesiderati").

- L'uso indiscriminato di tetracicline può causare la crescita eccessiva di germi non sensibili quali la Candida (candidiasi orale, vulvovaginite, prurito anale) e da alcuni batteri quali Psudomonas e Proteus che possono causare diarrea.
- Una reazione di fotosensibilizzazione, che si manifesta attraverso una reazione esagerata della pelle al sole e ai raggi ultravioletti, può presentarsi durante il trattamento con una tetraciclina in soggetti sensibili; se ci si deve esporre direttamente al sole o ai raggi UV, il trattamento con minociclina deve essere sospeso non appena compare un'eruzione sulla pelle.
- Nel trattamento delle infezioni causate da gonococco (batterio) va posta attenzione al rischio di mascherare le manifestazioni di una sifilide coesistente: è opportuno, in questi casi, effettuare i controlli del sangue per almeno 4 mesi.
- Pigmentazione della pelle (alterazione della colorazione della pelle): l'uso di minociclina e di altre tetracicline è associato all'aumento pigmentazione della cute, unghie e di altri tessuti (vedere paragrafo "effetti indesiderati").
 - Macchie blu-scure possono comparire in aree infiammate e cicatrizzate.
 - Macchie grigio-blu o di iperpigmentazione possono comparire in aree di pelle normale.
 - Macchie grigio-marrone possono insorgere in aree di pelle esposta al sole.In genere, la pigmentazione cutanea si risolve lentamente dopo la sospensione del farmaco.
- Insufficienza epatica (problemi al fegato): l'uso di minociclina e di altre tetracicline può causare gravi disturbi al fegato. Se manifesta problemi al fegato, come ad

esempio nausea inspiegabile, vomito, dolore addominale, affaticamento, anoressia (perdita di peso) e urine scure, si rivolga al medico.

- Durante il trattamento con minociclina si possono manifestare sintomi quali instabilità (difficoltà di equilibrio), stordimento, vertigini. Questi sintomi si risolvono rapidamente dopo la sospensione del farmaco.
- In presenza di sintomi come cefalea (mal di testa) e disturbi della vista, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.
- Se lei soffre di miastenia gravis (malattia dei nervi e dei muscoli) l'uso di minociclina può causare un peggioramento nella debolezza muscolare.
- Se lei soffre di lupus eritematoso sistemico (malattia infiammatoria cronica) l'uso di minociclina può causare un peggioramento della malattia.
- L'uso di minociclina, in particolare nel trattamento dell'acne e per pazienti con fototipo V e VI, è stato associato a comparsa di sindrome di DRESS, una grave reazione al farmaco che si presenta con febbre, rash, linfadenopatia, eosinofilia, leucocitosi, test anormali di funzionalità epatica, epatite. In caso di comparsa di uno o più sintomi della sindrome di DRESS, si raccomanda l'immediata sospensione del farmaco e di informare il medico o il farmacista.
- Sono stati riportati, con assunzione a dosaggio pieno, casi di fontanelle bombate nei neonati e di ipertensione endocranica benigna negli adulti. Tali effetti si risolvevano rapidamente alla sospensione del trattamento. La comparsa di cefalea e disturbi visivi, compresi visione offuscata, scotoma e diplopia, può indicare ipertensione endocranica benigna ("pseudotumor cerebri") che richiede la pronta interruzione del trattamento (fare riferimento al paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").
- Difficoltà respiratorie: casi di difficoltà respiratorie incluse dispnea, broncospasmo, esacerbazione di asma, eosinofilia polmonare e polmonite (vedere paragrafo 4) sono state riportate con l'uso di minociclina; se il paziente sviluppa difficoltà nella respirazione, deve rivolgersi al medico con urgenza e interrompere il trattamento con minociclina.

Bambini

Deposizione dentaria e ossea: le tetracicline possono depositarsi nei denti e nelle ossa nel periodo di formazione ed accrescimento, causare ipoplasia e un cambiamento della colorazione dentale (pigmentazione giallo-bruna); pertanto MINOCIN non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 12 anni, in gravidanza e allattamento.

Altri medicinali e MINOCIN, capsule rigide

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico, se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- preparati antiacido contenenti alluminio, calcio e magnesio (utilizzati per alcuni disturbi digestivi); poiché questi riducono l'assorbimento e quindi l'efficacia del Minocin, **pertanto deve distanziare l'assunzione di questi medicinali da Minocin di almeno 2 ore, se possibile.**
- trattamenti (che assume per bocca) che contengono ferro, zinco e bismuto;
- Anticoncezionali per via orale (perché si potrebbe avere una riduzione dell'efficacia dell'anticoncezionale, quindi gravidanze indesiderate o perdite di sangue tra un ciclo e

l'altro)

- un trattamento anticoagulante cumarinico. Minocin può aumentare l'effetto di questi anticoagulanti, per cui potrebbe essere necessario ridurne la dose.

Uso concomitante non raccomandato di Minocin e:

-Retinoidi sistemici; la co-somministrazione aumenta il rischio d'insorgenza di ipertensione endocranica benigna (un aumento reversibile della pressione all'interno del cranio).

-Metossiflurano; la co-somministrazione ha dato luogo a casi letali causati dall'effetto tossico per i reni.

Minocin può alterare le indagini di laboratorio

Si possono manifestare falsi incrementi dei livelli di catecolamine nelle urine, a causa di interferenze con il test di fluorescenza.

Raramente è stata rilevata interazione tra Minocin e:

- litio (usato per i disturbi mentali)
- metotressato (usato per i disturbi immunitari o nella terapia oncologica)
- digossina (usata per i problemi del cuore)
- derivati dell'ergotamina (usati per il trattamento del mal di testa acuto ed altri disturbi)

L'assunzione concomitante di Minocin e Penicilline o Cefalosporine (farmaci antibiotici per il trattamento delle infezioni), deve essere evitato.

MINOCIN con cibi e bevande

Il latte e i latticini possono ridurre l'assorbimento di Minocin, pertanto devono essere consumati ad un intervallo di almeno due ore l'uno dall'altro.

Vi sono state segnalazioni di ulcera esofagea, in particolare dopo ingestione di capsule con poca acqua al momento di coricarsi. Pertanto MINOCIN deve essere preso con almeno mezzo bicchiere di acqua in posizione eretta o seduta e almeno 1 ora prima di andare a letto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- L'assunzione di MINOCIN è sconsigliata durante la gravidanza. Questo medicinale, come le altre tetracicline, attraversa la placenta e può ritardare lo sviluppo dello scheletro del nascituro.

Se una paziente rimane incinta durante l'assunzione di MINOCIN, è consigliata la sospensione del trattamento.

- La minociclina è escreta nel latte materno. Il trattamento con MINOCIN è sconsigliato nelle donne che devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Minocin può causare: disturbi visivi, capogiri, tinnito e vertigini. Pertanto prima di mettersi alla guida si assicuri l'effetto che Minocin ha su di lei.

3. Come prendere MINOCIN, capsule rigide

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia

La dose iniziale abituale nell'adulto è di 200 mg, seguita da una dose di 100 mg ogni 12 ore.

Trattamento dell'acne: MINOCIN deve essere somministrato al dosaggio di una capsula da 50 mg ogni 12 ore o di una capsula da 100 mg una volta al giorno (il trattamento deve essere protratto per almeno 6 settimane).

Nel trattamento delle infezioni genito-urinarie non gonococciche (cervicite, uretrite) il Minocin va somministrato, lontano dai pasti, al dosaggio di 1 capsula da 50 mg ogni 12 ore o 1 capsula da 100 mg in unica somministrazione per 7 giorni.

Nel trattamento delle infezioni gonococciche, della brucellosi, delle infezioni oculari e polmonari da clamidia, della rickettsiosi, della febbre Q, delle infezioni otorinolaringoiatriche da Haemophilus influenzae, delle spirochetosi e del colera, il Minocin va somministrato al dosaggio di 100 mg ogni 12 ore, lontano dai pasti.

Nel trattamento delle esacerbazioni acute della bronchite cronica, il Minocin va somministrato al dosaggio di 100 mg/die, assunto lontano dai pasti.

Pazienti con insufficienza renale: poiché anche dosi normali delle tetracicline possono dare luogo ad accumulo in circolo con possibili danni epatici, il medico curante adatterà la posologia alla gravità dell'insufficienza renale, ricorrendo, se necessario, a controlli dei livelli ematici (che non dovrebbero mai superare i 15 mcg/ml) e della funzione epatica.

Uso nei bambini (con età superiore ai 12 anni)

La dose raccomandata di Minocin è di 100 mg totali suddivisi in due somministrazioni al giorno secondo le indicazioni che le darà il medico.

Modo di somministrazione

Per evitare un'irritazione dell'esofago (tubo che connette la gola allo stomaco), prenda la capsula con una quantità d'acqua di almeno mezzo bicchiere, in posizione eretta o seduta e almeno 1 ora prima di andare a letto.

Durata del trattamento

Tutti gli antibiotici devono essere usati a dosaggio pieno per almeno 5 giorni, prima di considerarli inefficaci. Il medico le indicherà per quanto tempo deve assumere (la terapia normalmente va continuata anche 1-2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi).

Se prende più MINOCIN, capsule rigide di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MINOCIN, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non

tutte le persone li manifestino.

Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Effetti indesiderati comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- nausea, vomito, dispepsia (disturbi digestivi dello stomaco), diarrea
- capogiri, vertigini,

Effetti indesiderati non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), glossite (infiammazione della lingua), scolorimento dei denti
- aumento degli enzimi del fegato
- eruzione eritematosa maculopapulare (eruzione della pelle con presenza di zone arrossate) e iperpigmentazione (eccessivo aumento di colore) della pelle, delle unghie, dei denti, della mucosa orale, delle ossa, della tiroide e degli occhi (compresi sclera e congiuntiva), fotosensibilità (reazione anomala della pelle alla luce del sole)
- cefalea (mal di testa), disturbi visivi*
- febbre, orticaria (eruzione della pelle con pomfi e prurito)
- mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore al livello delle articolazione)
- dispnea (difficoltà nel respirare), broncospasmo (riduzione della misura dei bronchi)

Effetti indesiderati rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

- enterocolite (infiammazione della mucosa dell'intestino), esofagite (infiammazione del esofago)
- epatite (infiammazione del fegato), ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli a causa dell'eccessivo aumento della bilirubina nel sangue), colestasi epatica (interruzione del flusso della bile), insufficienza epatica, epatotossicità autoimmunitaria
- anoressia (perdita di peso)
- tinnito (rumori nell'orecchio), ipoacusia (riduzione dell'udito), disturbi vestibolari
- dermatite esfoliativa (infiammazione della pelle con desquamazione), eritema multiforme, eritema nodoso, prurito, eruzione fissa da farmaci
- reazioni anafilattoidi/anafilassi (reazioni allergiche gravi)
- candidosi orale (infezione localizzata della bocca) e ano-genitale, vaginite (infiammazione della vagina)
- lupus eritematoso sistemico (malattia infiammatoria cronica), polimiosite (malattia infiammatoria dei muscoli), sindrome simil-lupus
- polmonite (infezione dei polmoni), tosse, aggravamento dell'asma, eosinofilia polmonare
- leucopenia (riduzione di alcuni globuli bianchi nel sangue), neutropenia (diminuzione di alcune cellule del sangue), trombocitopenia (riduzione di alcune cellule del sangue), eosinofilia (aumento di alcuni globuli bianchi nel sangue)
- miocardite (infiammazione del cuore), pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore), vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- ipoestesia, parestesia (diminuzione parziale o totale della sensibilità tattile, termica o dolorifica)
- sindrome di DRESS, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (caratterizzata da febbre, rash, linfadenopatia, eosinofilia, leucocitosi, anormalità degli indici di funzionalità epatica, epatite)

Effetti indesiderati molto rari ($< 1/10.000$), compresi casi isolati

- pancreatite (infiammazione del pancreas), colite pseudomembranosa (grave infiammazione del colon), disfagia, ulcere esofagee, ipolasia dello smalto dentale, iperbilirubinemia
- sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione di ipersensibilità che riguarda la pelle e le mucose), necrolisi epidermica tossica, angioedema, alopecia (perdita dei capelli)
- ipertensione endocranica benigna* (aumento della pressione all'interno del cranio), fontanelle bombate, perdita dell'udito
- agranulocitosi (riduzione notevole di alcuni globuli bianchi nel sangue che possono andare a scomparire del tutto), anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi), anemia aplastica (insufficiente produzione delle cellule del sangue), pancitopenia (riduzione di tutte le cellule del sangue)
- nefrite interstiziale (infiammazione a carico dei rene), insufficienza renale acuta, aumento dell'uricemia (acido urico nel sangue)
- artrite, rigidità articolare e tumefazione articolare, esacerbazione di lupus eritematoso sistemico (malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo)
- funzione tiroidea anormale, inclusa tiroidite, noduli tiroidei, gozzo e cancro alla tiroide, pigmentazioni brune della tiroide
- balanite (infiammazione del glande)
- alterazione del colore delle secrezioni.

Effetti indesiderati non noti

- epatite autoimmune
- convulsioni, sedazione
- ipersensibilità, infiltrati polmonari, porpora anafilattoide, poliartrite nodosa
- diminuzione dell'attività della protrombina
- disturbi visivi *, scotoma e visione doppia. E' stata riportata pigmentazione di cornea, sclera e retina.

* In associazione alle tetracicline, tra cui Minociclina, è stata riferita ipertensione intracranica benigna con possibili sintomi di cefalea, vomito, disturbi visivi tra cui offuscamento visivo, scotoma, diplopia o perdita permanente della vista. La manifestazione di sintomi clinici, incluse cefalea o disturbi visivi, deve far pensare alla possibilità di una diagnosi di ipertensione endocranica. Se si sospetta un aumento della pressione endocranica durante il trattamento con tetracicline, la somministrazione deve essere interrotta.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MINOCIN, capsule rigide

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data

di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura ambiente inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MINOCIN, capsule rigide

MINOCIN 50 mg, capsule rigide

Il principio attivo è: minociclina cloridrato...54 mg
(equivalenti a 50 mg di minociclina)
per capsula.

Gli altri componenti sono: magnesio stearato, amido, eritrosina (E127), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina.

MINOCIN 100 mg, capsule rigide

Il principio attivo è: minociclina cloridrato...108 mg (equivalenti a 100 mg di minociclina)
per capsula

Gli altri componenti sono: magnesio stearato, amido, eritrosina (E127), indigotina (E132), titanio diossido (E171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di MINOCIN, capsule rigide e contenuto della confezione

Astuccio da 16 capsule rigide da 50 mg in blister

Astuccio da 8 capsule rigide da 100 mg in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Fax 0382.525845

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Produttore:

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il maggio 2021

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): www.agenziafarmaco.gov.it