

MECICLIN
(limeciclina)

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

cápsula dura
150 mg e 300 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MECICLIN

limeciclina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

MECICLIN (limeciclina) cápsula dura de 150 mg: embalagem contendo 16, 18 ou 28 cápsulas.

MECICLIN (limeciclina) cápsula dura de 300 mg: embalagem contendo 8, 16, 32 ou 40 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 150 mg contém:

limeciclina* (expressa como tetraciclina) 150 mg

excipiente** qsp 1 cápsula dura

* Cada 150 mg de tetraciclina equivalem a 203,394 mg de limeciclina.

** celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Composição da cápsula (utilizada para limeciclina de 150 mg): vermelho allura 129, vermelho de eritrosina dissódica, amarelo de tartrazina, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula dura de 300 mg contém:

limeciclina* (expressa como tetraciclina) 300 mg

excipiente** qsp 1 cápsula dura

* Cada 300 mg de tetraciclina equivalem a 406,788 mg de limeciclina.

** celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Composição da cápsula (utilizada para limeciclina de 300 mg): amarelo de tartrazina, vermelho de azorrubina, dióxido de titânio, gelatina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? MECICLIN (limeciclina) é indicado para o tratamento de infecções sensíveis às tetraciclinas. Na dermatologia, o produto é indicado para o tratamento da acne vulgar e da rosácea, associado ou não ao tratamento tópico específico.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? MECICLIN (limeciclina) é um antibiótico eficaz contra microrganismos sensíveis. Os sinais e sintomas da infecção devem melhorar progressivamente, com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O medicamento não deve ser utilizado se você for alérgico à limeciclina, às tetraciclinas ou a qualquer outro componente do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos de idade, devido ao risco de manchas nos dentes ou defeitos no esmalte dos dentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não use durante o período de amamentação.

MECICLIN (limeciclina) está contraindicado durante o tratamento com retinoides orais.

"Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Para evitar o risco de irritação ou úlcera do esôfago, você deve tomar o produto com bastante água.

Informe ao médico se você tiver doenças no fígado ou rins. O uso excessivo pode causar problemas no fígado (hepatotoxicidade).

Evite a exposição direta ao sol ou a lâmpadas de bronzamento (luz ultravioleta) e interrompa o uso do produto se você apresentar vermelhidão na pele.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao médico se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

"Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

A limeciclina pode provocar resultados falso-positivos de glicose na urina.

Não tome MECICLIN (limeciclina) junto com antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio e medicamentos contendo ferro, carvão ativado, colestiramina, quelatos de bismuto e sucralfato, pois estes medicamentos podem reduzir a eficácia de MECICLIN (limeciclina). Produtos que fazem aumentar o pH do estômago (que diminuem a acidez do estômago) podem reduzir a absorção de tetraciclinas. Nestes casos, recomenda-se um intervalo mínimo de duas horas entre a tomada destes medicamentos e MECICLIN (limeciclina).

Não use MECICLIN (limeciclina) junto com retinoides orais ou Vitamina A em grande quantidade (acima de 10 000 UI/dia) porque existe o risco de aumento da pressão craniana (hipertensão intracraniana).

Evitar o uso com penicilinas e betalactâmicos (que são outros tipos de antibióticos), para evitar interferência entre os dois tratamentos.

O uso de metoxiflurano em combinação com MECICLIN (limeciclina) pode provocar problemas renais muito graves.

O uso deste medicamento vencido pode provocar problemas nos rins (síndrome Pseudo-Fanconi).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30° C). Proteger da luz e conservar em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

MECICLIN (limeciclina) 150 mg: cápsula de gelatina dura, na cor laranja na tampa amarela no corpo, contendo granulado na cor amarela.

MECICLIN (limeciclina) 300 mg: cápsula de gelatina dura, na cor vermelha na tampa e amarela no corpo, contendo granulado na cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cápsula deve ser tomada com um copo de água, ou outro líquido.

A dose e duração do tratamento devem ser estabelecidas pelo médico.

Tratamento da acne e da rosácea, a dose usual é de 300 mg por dia ou 150 mg pela manhã e 150 mg à noite, durante 12 semanas.

A critério médico, pode-se iniciar o tratamento com 300 mg por dia durante 10 a 15 dias e então reduzir a dose para 150 mg por dia, ou 300 mg em dias alternados.

Outras infecções: a posologia habitual é de 600 mg por dia.

Pacientes idosos: uso sob acompanhamento médico, não sendo necessário alterar a posologia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o medicamento, tome assim que você se lembrar. No dia seguinte, volte ao esquema normal de tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos mais comuns ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$) são cefaleia e distúrbios gastrintestinais, tais como náusea, dor abdominal e diarreia.

Outros efeitos que podem ocorrer (mas não se conhece qual a frequência): neutropenia, trombocitopenia; perturbação visual; glossite, enterocolite, vômito, epigastralgia; pirexia; icterícia; hepatite; hipersensibilidade, urticária, edema angioneurótico, reação anafilática; transaminases aumentadas, fosfatase alcalina no sangue aumentada, bilirrubinemia aumentada; tonturas, hipertensão intracraniana; erupção eritematosa, reações de fotossensibilidade, prurido e síndrome de Stevens- Johnson.

Alguns eventos adversos relatados com a terapia por tetraciclina em geral: alteração na coloração dos dentes permanentes e/ou hipoplasia do esmalte se o produto for administrado a crianças menores de 8 anos de idade; anemia hemolítica, eosinofilia e outros distúrbios hematológicos; hiperazotemia extrarrenal, ligada a um efeito antianabólico que pode ser intensificado pela associação com diuréticos.

O tratamento deve ser cessado se houver qualquer evidência de pressão intracraniana elevada. Esta pode apresentar-se com sintomas de cefaleia e alteração visual.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há tratamento específico recomendado. O médico deverá avaliar a necessidade ou não de esvaziamento gástrico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 600, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0583.0908

Farm. Responsável: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

SAC: 0800-7476000

www.germedpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
28/08/2017	1822922/17-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 e 28 cápsulas. Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 16, 32 e 40 cápsulas.
24/11/2017	2249182/17-1	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 e 28 cápsulas. Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 16, 32 e 40 cápsulas.
14/03/2018	0198162/18-5	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 e 28 cápsulas. Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 16, 32 e 40 cápsulas.
27/03/2020	0923223/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/03/2020	0817511/20-0	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE/ 11019 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	18/03/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 16, 32 e 40 cápsulas.
02/06/2020	1745287/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/05/2020	0549970/20-4	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE/ 11097 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	18/05/2020	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 8, 16, 32 e 40 cápsulas

xx/09/2020	-	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/08/2020	2905619/20-5	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE/ 11019 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	28/08/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 e 28 cápsulas.
------------	---	--	------------	--------------	--	------------	----------------	--------	--