

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:
Minociclina 100mg
(Como Minociclina clorhidrato)
Excipientes c.s.

INDICACIONES

ACNECLIN® 100 AP Cápsulas de liberación prolongada está indicado para el tratamiento del acné.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**Adultos:**

100 mg (1 cápsula de liberación prolongada) cada 24 horas.

Niños:

Mayores de 12 años: 100 mg (1 cápsula de liberación prolongada) cada 24 horas.

Menores de 12 años: no se recomienda **ACNECLIN® 100 AP**.

Ancianos: se desconoce requisitos especiales de dosificación.

Administración:

Para reducir el riesgo de irritación esofágica y ulceración, las cápsulas deben tragarse enteras con abundante líquido, mientras se está sentado o de pie. A diferencia de las anteriores generaciones de tetraciclinas, la absorción de **ACNECLIN® 100 AP** no es significativamente afectada por los alimentos o cantidades moderadas de leche.

El tratamiento del acné debe ser continuado por un mínimo de 6 semanas. Si después de seis meses no hay respuesta satisfactoria, **ACNECLIN® 100 AP** debe suspenderse y reemplazarse por otra terapia. Si **ACNECLIN® 100 AP** se mantiene más de seis meses de tratamiento, en los pacientes se debe monitorizar los signos y síntomas de hepatitis, lupus eritematoso sistémico o pigmentación inusual (ver Advertencias y precauciones especiales) por lo menos tres meses después.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, o a cualquiera de los componentes de **ACNECLIN® 100 AP**. Uso durante el embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, insuficiencia renal completa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se ha reportado reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés), incluyendo casos fatales, con el uso de minociclina. Si se conoce la aparición de este síndrome, el medicamento debe interrumpirse de inmediato.

Raro, se han asociado reacciones de anafilaxia /anafilactoides incluyendo shock y muerte con la administración de **minociclina**.

ACNECLIN® 100 AP debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática y uso concomitantemente con alcohol y otros fármacos hepatotóxicos.

Casos raros de hepatotoxicidad autoinmune y casos aislados de lupus eritematoso sistémico (LES) así como exacerbación del LES preexistentes han sido reportados. Si los pacientes desarrollan signos o síntomas de lupus eritematoso sistémico o hepatotoxicidad, o sufren exacerbación del LES preexistente, **ACNECLIN® 100 AP** debe ser interrumpido.

Otros casos raros y graves se han producido con **minociclina** incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. **ACNECLIN® 100 AP** debe interrumpirse si se sospecha alguna de estas reacciones graves de la piel.

Estudios clínicos han demostrado que no hay acumulación significativa del fármaco en pacientes con insuficiencia renal cuando son tratados con **minociclina** a la dosis recomendada. En los casos de insuficiencia renal severa, reducción de dosis y monitorización de la función renal puede ser requerida. La acción antianabólica de las tetraciclinas puede causar un aumento de úrea en suero. En pacientes con función renal significativamente alterada, la elevada concentración de tetraciclinas séricas puede conllevar a uremia, hiperfosfatemia y acidosis. Si existe insuficiencia renal, incluso las dosis orales y

parenterales usuales pueden conducir a la excesiva acumulación sistémica del fármaco y la posible toxicidad hepática.

Se recomienda precaución en pacientes con miastenia gravis desde que las tetraciclinas pueden causar un leve bloqueo neuromuscular.

Entre tetraciclinas puede desarrollarse resistencia cruzada en microorganismos y sensibilidad cruzada en pacientes. **ACNECLIN® 100 AP** debe ser discontinuado si hay signos o síntomas de aparición de microorganismos resistentes, por ejemplo, enteritis, glositis, estomatitis, vaginitis, prurito anal o enteritis estafilocócica.

Pacientes que toman anticonceptivos orales deben ser advertidos que si ocurre diarrea o sangrado, existe la posibilidad de fallo del método anticonceptivo.

La **minociclina** puede causar hiperpigmentación en diversos sitios del cuerpo (ver reacciones adversas). La hiperpigmentación puede presentarse independientemente de la dosis o la duración de la terapia, pero se desarrolla con mayor frecuencia durante el tratamiento a largo plazo. Los pacientes deben ser advertidos de informar inmediatamente ante cualquier pigmentación inusual y **ACNECLIN 100 AP** debe interrumpirse.

Si se produce una reacción de fotosensibilidad, los pacientes deben ser advertidos de evitar la exposición directa a la luz natural o artificial y de suspender el tratamiento ante los primeros síntomas de malestar de la piel.

Al igual que con otras tetraciclinas, hinchazón de fontanelas en niños e hipertensión intracraneal benigna en los jóvenes y adultos han sido reportadas. Las características de presentación fueron dolor de cabeza y alteraciones visuales como visión borrosa, escotoma y diplopía. Se ha reportado pérdida permanente de visión. El tratamiento debe cesar si existe evidencia de aumento de la presión intracraneal.

Uso en ancianos

La selección de la dosis en un paciente anciano debe ser cautelosa, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otra terapia con medicamentos.

Uso en niños

El uso de tetraciclinas durante el desarrollo dental en niños menores de 12 años puede causar decoloración permanente. Hipoplasia del esmalte también ha sido reportada.

Monitoreo de laboratorio:

Deben llevarse a cabo evaluaciones periódicas de laboratorio de función de órganos y sistemas, incluyendo hematopoyético, renal y hepática.

INTERACCIONES

Las tetraciclinas deprimen la actividad de protrombina plasmática y puede requerirse reducir la dosis del anticoagulante concomitante.

Los diuréticos pueden agravar la nefrotoxicidad por depleción de volumen.

Los medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de las penicilinas. Evitar la administración concomitante de medicamentos de clase tetraciclinas con penicilinas. La absorción de **minociclina** se ve afectada por la administración concomitante de antiácidos, hierro, calcio, magnesio, bismuto, aluminio y sales de zinc (interacciones con sales específicas, medicamentos anti ulcerosos que contienen bismuto, antiácidos y quinapril que contiene un excipiente de carbonato de magnesio). Se recomienda que cualquier tratamiento para la indigestión, vitaminas u otros suplementos que contengan estas sales se tomen por lo menos 3 horas antes o después de una dosis de **ACNECLIN® 100 AP**. A diferencia de las anteriores generaciones de tetraciclinas, la absorción de **minociclina** no es significativamente afectada por los alimentos o cantidades moderadas de leche.

Anticonceptivos orales: las tetraciclinas pueden reducir la eficacia anticonceptiva.

Isotretinoína u otros retinoides sistémicos o retinol: debe evitarse la administración poco antes, durante y poco después de la terapia con **ACNECLIN® 100 AP**. Cada uno de estos agentes sólo se ha asociado con pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneal benigna).

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Falsas elevaciones de los niveles de catecolaminas urinarias pueden ocurrir debido a la interferencia con la prueba de fluorescencia.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo

ACNECLIN® 100 AP no debe utilizarse durante el embarazo a menos que se considere esencial.

Estudios en animales han evidenciado que las tetraciclinas atraviesan la placenta, son encontrados en los tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre el desarrollo del feto (a menudo relacionadas con el retraso del desarrollo esquelético). La evidencia de embriotoxicidad, también se ha observado en los animales tratados al comienzo del embarazo. Por lo tanto, **ACNECLIN® 100 AP**, no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que se considere esencial.

En seres humanos, **ACNECLIN® 100 AP**, al igual que otros antibióticos del grupo de las tetraciclinas, atraviesa la placenta y puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Además, ha habido informes post-comercialización de las anomalías congénitas incluyendo la reducción de las extremidades. Si **ACNECLIN® 100 AP** se utiliza durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, la paciente debe ser informada del posible riesgo para el feto.

El uso de medicamentos de la clase de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo) puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón). Esta reacción adversa es más común durante el uso a largo plazo de las drogas, pero se ha observado después de los repetidos cursos de corta duración. Hipoplasia del esmalte también se ha informado.

Las tetraciclinas administradas durante el último trimestre forman un complejo cálcico estable a lo largo del esqueleto humano. Una disminución en la tasa de crecimiento del peroné se ha observado en recién nacidos prematuros, cuyas madres tomaron tetraciclinas vía oral en dosis de hasta 25 mg / kg cada 6 horas. Se ha evidenciado que los cambios en la tasa de crecimiento del peroné, fueron reversibles con la suspensión del medicamento.

Lactancia

Tetraciclinas han sido encontradas en la leche materna de mujeres que toman esta clase de medicamentos. Decoloración permanente de dientes puede producirse en niños en etapa de desarrollo e hipoplasia de esmalte se ha reportado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dolor de cabeza, mareos, tinnitus y vértigo (más común en mujeres) y raramente problemas de audición se han producido con **minociclina**. Los pacientes deben ser advertidos sobre los posibles peligros de conducir o manejar maquinaria durante el tratamiento. Estos síntomas pueden desaparecer durante el tratamiento y generalmente desaparecen cuando el fármaco se interrumpe.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran según las categorías MedDRA sistema/clase de órganos:

Frecuentes: $\geq 1\%$

Poco frecuentes: $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$

Raras: $\geq 0,01\%$ y $< 0,01\%$

Muy raras: $< 0,01\%$

Infecciones e infestaciones

Muy raras: candidiasis oral y anogenital, vulvovaginitis.

Trastorno del sistema sanguíneo y linfático

Raras: eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

Muy raras: anemia hemolítica, pancitopenia.

También hay informes de: agranulocitosis.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: anafilaxis/reacciones anafilácticas (incluyendo shock), incluso con desenlace fatal.

También hay informes de: hipersensibilidad, infiltrados pulmonares, púrpura anafilactoide.

Trastornos endocrinos

Muy raras: función tiroidea anormal, alteración del color marrón-negro de la tiroides.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Raras: anorexia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo (aturdimiento).

Raras: dolor de cabeza, hipoestesia, parestesias, hipertensión intracraneal, vértigo.

Muy raras: agrandamiento de fontanelas.

También hay informes de: convulsiones, sedación.

Trastornos del oído y del laberinto

Raras: problemas de audición, tinnitus.

Trastornos cardíacos

Raras: miocarditis, pericarditis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: tos, disnea.

Muy raras: bronco espasmo, exacerbación del asma, eosinofilia pulmonar.

También hay informes de: neumonitis.

Trastornos gastrointestinales

Raras: diarrea, náuseas, estomatitis, decoloración de dientes (incluyendo decoloración de dientes en adultos), vómitos.

Muy raras: dispepsia, disfagia, hipoplasia del esmalte, enterocolitis, esofagitis, úlceras esofágicas, glositis, pancreatitis, colitis pseudomembranosa.

También hay informes de: decoloración de la cavidad oral (incluyendo lengua, labio y encía).

Trastornos hepato biliares

Raras: aumento de enzimas hepáticas, hepatitis, hepatotoxicidad autoinmune.

Muy raras: colestasis hepática, insuficiencia hepática (incluyendo muertes), hiperbilirrubinemia, ictericia.

También hay informes de: hepatitis autoinmune.

Trastornos de piel y de tejido subcutáneo

Las reacciones dermatológicas son raras, pero se ha reportado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad y alopecia. También se ha reportado hiperpigmentación de la piel ocasionalmente. Erupciones cutánea (incluyendo erupción maculopapular), síndrome de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés).

Raras: eritema nudoso, exantema fijo, prurito, rash, urticaria, vasculitis.

Muy raras: angioedema, dermatitis exfoliativa, hiperpigmentación de uñas, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos óseos y del tejido musculoesqueléticos y conectivo

Raras: artralgia, síndrome semejante a lupus, mialgia.

Muy raras: artritis, decoloración de hueso, o casos de exacerbación de lupus eritematoso sistémico (LES), rigidez e hinchazón de articulaciones.

Trastornos renales y urinarios

Raras: aumento de úrea sérica, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

Desórdenes del tejido mamario del sistema reproductivo

Muy raras: balanitis.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Poco frecuentes: fiebre.

Muy raras: decoloración de secreciones.

Los siguientes síndromes han sido reportados. En algunos casos de estos síndromes, la muerte ha sido reportada. Al igual que con otras reacciones adversas graves, si cualquiera de estos síndromes son reconocidos, debe suspenderse inmediatamente el medicamento:

- Síndrome de hipersensibilidad que consiste en reacción cutánea (como rash o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, y uno o más de los siguientes: hepatitis, neumonitis, nefritis, miocarditis, pericarditis. Fiebre y linfadenopatías pueden estar presentes.
- Síndrome parecido a Lupus que consiste en anticuerpos antinucleares positivos, artralgias, artritis, rigidez o hinchazón de articulaciones común, y uno o más de los siguientes: fiebre, mialgia, hepatitis, erupción cutánea, vasculitis.
- Síndrome parecido a la enfermedad del suero, consistente en fiebre, urticaria o erupción cutánea y artralgia, artritis, rigidez o hinchazón de articulaciones. Eosinofilia puede estar presente.

Se ha reportado hiperpigmentación de diversos sitios del cuerpo incluyendo piel, uñas, dientes, mucosa oral, huesos, tiroides, ojos

(incluyendo esclerótica y conjuntiva), leche materna, secreciones lagrimales y de transpiración. La decoloración azul/negro/gris o marrón fangoso puede ser localizada o difusa. El sitio con mayor frecuencia es la piel. La pigmentación es a menudo reversible con la interrupción del fármaco, aunque puede tomar varios meses o puede persistir en algunos casos. La pigmentación de piel generalizada marrón fangoso, pueden persistir, sobre todo en áreas expuestas al sol.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a nuestro Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Siegfried SAC farmacovigilancia.pe@siegfried.com.pe

SOBREDOSIS

Mareos, náuseas y vómitos son los efectos adversos más comúnmente observados con una sobredosis. No hay antídoto específico. En casos de sobredosis, suspender la medicación, tratar sintomáticamente con medidas de soporte adecuadas. **ACNECLIN® 100 AP** no se elimina en cantidades significativas por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACODINAMIA:

ACNECLIN® 100 AP cápsulas de liberación prolongada contiene el ingrediente activo **minociclina** como **minociclina, clorhidrato**, un derivado semisintético de la tetraciclina.

FARMACOCINETICA:

ACNECLIN® 100 AP cápsulas de liberación prolongada se han formulado como un sistema de suministro de "impulso doble" en el que una porción de la dosis de **minociclina** se entrega en el estómago, y una segunda porción de la dosis está disponible para la absorción en el duodeno y en el tracto gastrointestinal superior.

Datos preclínicos sobre seguridad

Ninguno declarado

LISTA DE EXCIPIENTES

Esferas de azúcar, povidona, copolímero de metacrílico tipo A, triglicéridos de cadena media, talco blanco.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener el producto en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

VIDA ÚTIL

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase mediato o inmediato. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Investi Farma S.A.
Industria Argentina
Importado por: Laboratorios Siegfried S.A.C.
Telf.: (511) 622 2050
www.siegfried.com.pe
info.peru@siegfried.com.pe
Lima - Perú

