

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

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.

Fórmula

Cada cápsula de liberación prolongada contiene: pellets 300 mg (Minociclina (como clorhidrato) 100,0 mg; azúcar; almidón de maíz; povidona K30; copolímero del ácido metacrílico tipo A; triglicéridos de cadena media C8/C10 2,5 mg; talco 3,4 mg) – Cápsulas de gelatina rígida 1 unidad (dióxido de titanio; gelatina; azorrubina (C.I. 14720); rojo allura (C.I. 16035); amarillo de quinolina (C.I. 47005)).

¿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, Streptococcus 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 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 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 administrarse 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 este medicamento 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 sufren.

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 intracraaneal. 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 hepáticas 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 su envase original desde 15 °C hasta 30 °C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30 cápsulas de liberación prolongada.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten



Fecha de última revisión: Abril de 2018.

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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“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**

**<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado Nº 57982

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

