INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Minocin®

Minociclina
Tabletas
50 mg y 100 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Minocin®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Minociclina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta		
Cada tableta contiene:		
Clorhidrato de minociclina equivalente a de minociclina	*50 mg*	*100 mg*
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El clorhidrato de minociclina (Minocin®) está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

- Linfogranuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*
- *Rickettsia sp.* (fiebre manchada de las montañas Rocallosas, tifo epidémico y otras variedades de tifo, fiebre Q y otras rickettsiosis humanas)
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mycoplasma pneumoniae*
- Psitacosis (ornitosis) causado por *Chlamydia psittaci*
- Tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado
- Conjuntivitis por inclusión causada por *Chlamydia trachomatis*
- Uretritis no gonocócica, infecciones endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*.
- Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*
- Chancroide causado por *Haemophilus ducrey*i
- Plaga debida a *Yersinia pestis*
- Tularemia debida a *Francisella tularensis*
- Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*
- Cólera causada por *Vibrio cholerae*
- Infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*
- Brucelosis secundaria a *Brucella sp.* (junto con estreptomicina)
- Granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*

Debido a que se ha demostrado que muchas cepas de organismos Grampositivos y Gramnegativos son resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar pruebas de susceptibilidad y cultivos.

Minocin® está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos Gramnegativos cuando las pruebas bacteriológicas indican una susceptibilidad apropiada al fármaco:

- *Escherichia coli*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Shigella sp.*
- Especies de Acinetobacter
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Haemuphilus influenzae*
- Infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de Klebsiella.

Minocin® también está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles Grampositivas:

- Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*

(Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de infecciones estafilocócicas de cualquier tipo).

Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes infecciones:

- Uretritis no complicada en hombres debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas
- Infecciones en la mujer causadas por *Neisseria gonorrhoeae*
- Meningitis causada por *Neisseria meningitidis*
- Sífilis causada por *Treponema pallidum* y subespecies *pallidum*
- Frambesia causadas por *Treponema pallidum* y subespecies *pertenue*
- Listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*
- Ántrax debida a *Bacillus anthracis*
- Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*
- Actimomicosis causada por *Actinomyces israelli*
- Infecciones causadas por Clostridium spp.

En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas.

El clorhidrato de minociclina puede ser útil coadyuvante en el tratamiento del acné grave.

El clorhidrato de minociclina por vía oral está también indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de *Neisseria meningitidis* para eliminar a los meningococos nasofaríngeos. Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores asintomáticos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso del clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningocócica es alto.

No se indica el uso del clorhidrato de minociclina por vía oral en el tratamiento de una infección meningocócica

Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, los datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* ha sido útil.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

FARMACOCINÉTICA

Absorción
El clorhidrato de minociclina se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal después de la administración oral.

Tras una dosis única de dos tabletas de 100 mg de clorhidrato de minociclina, se alcanzaron concentraciones séricas máximas en de 2 a 4 horas y oscilaron de 2.6 a 4.17 μg/mL (promedio 3.52 μg/mL).

Distribución
Se distribuye a casi todos los tejidos debido a su alto grado lipofílico. Estudios han demostrado que se puede encontrar al clorhidrato de minociclina en altas concentraciones en el tejido pulmonar y moco del hombre.

Metabolismo
Clorhidrato de minociclina se metaboliza ampliamente en seres humanos.

Clorhidrato de minociclina se elimina principalmente en la bilis y una pequeña cantidad es recuperada en la orina en su forma activa. La cantidad de principio activo recuperado en las heces después de una administración oral se encuentra en un rango del 20-34%.

Eliminación
La vida media sérica es de aproximadamente 16 horas para su administración por vía oral.

Efectos de los alimentos
La absorción de las fórmulas estándares orales de clorhidrato de minociclina se ve afectada por los alimentos, la leche y otros productos lácteos.

Poblaciones especiales
En pacientes con disfunción hepática, la vida media sérica de clorhidrato de minociclina oscila entre 10.7 y 16.9 horas.

La mayoría de los estudios en pacientes con distintos grados de deterioro renal no mostró una diferencia significativa en los parámetros farmacocinéticos en comparación con los sujetos sanos.

FARMACODINAMIA

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico de clase tetraciclina, código ATC: J01A-A08.

Microbiología
Las tetraciclinas son primariamente bacteriostáticas y se piensa que ejercen su efecto antimicrobiano mediante inhibición de la síntesis proteica. Minocin® es una tetraciclina semisintética con espectro antibacteriano comparable con otras tetraciclinas, con actividad sobre una amplia variedad de microorganismos tanto Grampositivos como Gramnegativos.

Es común que se presente una resistencia cruzada de organismos Grampositivos y Gramnegativos a las tetraciclinas. Casi todas las cepas de *S. pyogenes* son resistentes al clorhidrato de minociclina. Por lo cual, el clorhidrato de minociclina no debe administrarse para enfermedades estreptocócicas a menos que el organismo haya demostrado ser susceptible.

6. CONTRAINDICACIONES

Minocin® está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a cualquier componente de la fórmula del producto. En menores de 8 años y en caso insuficiencia Renal y/o hepática graves

7. PRECAUCIONES GENERALES

Han ocurrido otros eventos serios muy raros con el clorhidrato de minociclina incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS, por sus siglas en inglés) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) (ver sección Reacciones secundarias y adversas). Se debe descontinuar el clorhidrato de minociclina si se sospecha cualquiera de estas reacciones cutáneas serias.

Se ha reportado con el uso de tetraciclinas la presencia de pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna). Las manifestaciones clínicas habituales son cefalea y visión borrosa. Se ha reportado con el uso de tetraciclinas en infantes el abombamiento de fontanelas. Ambas condiciones y sus síntomas relacionados usualmente se resuelven al descontinuar la administración de tetraciclinas, sin embargo, la posibilidad de secuelas permanentes existe.

Se ha observado fotosensibilidad en algunos individuos que toman tetraciclinas. Se debe advertir a los pacientes que mientras estén ingiriendo tetraciclinas deben de evitar la luz solar directa ya que puede presentarse una reacción exagerada de quemadura solar por exposición a la luz solar.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática
Se ha reportado hepatotoxicidad con la ingesta de clorhidrato de minociclina, por lo tanto, debe de usarse con mucha cautela en pacientes con insuficiencia hepática y cuando se usa junto con otros medicamentos hepatotóxicos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal
La acción anti-anabólica de las tetraciclinas puede causar un incremento en la concentración sérica de nitrógeno ureico (BUN, por sus siglas en inglés). En pacientes con una insuficiencia renal significativa, los niveles séricos altos de tetraciclina pueden llevar a azotemia, hiperfosfatemia y acidosis. Si existe insuficiencia renal, aún las dosis orales comunes pueden llevar a una acumulación excesiva sistémica del fármaco y a una posible toxicidad hepática (ver sección Dosis y vía de administración).

Monitoreo de laboratorio
Se deberán de realizar evaluaciones periódicas por medio de exámenes de laboratorio del funcionamiento de los órganos incluyendo el hematopoyético, renal y hepático.

Uso pediátrico
El clorhidrato de minociclina no se recomienda para usarse en niños menores de 8 años a menos que los beneficios esperados con la terapia pesen más que los riesgos.

Uso en pacientes de edad avanzada
Los estudios clínicos realizados con el clorhidrato de minociclina no incluyeron un número suficiente de sujetos de edad 65 años y mayores para poder determinar si su respuesta era diferente a la de sujetos más jóvenes. La selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe de ser cuidadosa, usualmente se inicia con el rango inferior de la dosis calculada dado que existe en estos pacientes la alta frecuencia de trastornos del sistema hepático, renal y cardiaco, enfermedades concomitantes e ingesta de otras terapias medicamentosas.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias
Los pacientes que reciben Minocin® deben de tener precaución al conducir un vehículo o al estar usando maquinaria peligrosa. Efectos adversos sobre el sistema nervioso central, incluyendo mareo, hipotensión postural o vértigo han sido reportados con el uso del clorhidrato de minociclina.

Estos síntomas pueden desaparecer durante el tratamiento y usualmente desaparecen cuando el medicamento se descontinúa.

Advertencias especiales
Raramente, se ha asociado la administración de clorhidrato de minociclina con reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock y muerte (ver sección Reacciones secundarias y adversas).

Se ha notificado poliarteritis nodosa, un trastorno vascular multisistémico, con minociclina (ver sección Reacciones secundarias y adversas), especialmente en pacientes con terapia de mantenimiento a largo plazo (p. ej., >6 meses) para enfermedades de la piel. Se debe monitorear de cerca a los pacientes para detectar signos y síntomas potencialmente indicativos de poliarteritis nodosa, como pirexia, malestar general, disminución de peso, artralgia, mialgia, livedo reticularis o entumecimiento.

Se ha reportado un síndrome similar al lupus que consiste en anticuerpos antinucleares positivos, artralgia, artritis, rigidez o inflamación en las articulaciones con el uso de minociclina (ver sección Reacciones secundarias y adversas), especialmente en pacientes que están en terapia de mantenimiento a largo plazo para condiciones cutáneas (p. ej., >6 meses). Los pacientes deben ser monitoreados de cerca para detectar signos y síntomas potencialmente indicativos de síndrome similar al lupus, tales como: pirexia, mialgia, hepatitis, erupción, vasculitis.

El clorhidrato de minociclina como cualquier otro antibiótico del grupo de las tetraciclinas, puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada (Ver sección Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). El uso de fármacos del grupo de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, infancia y niñez hasta los 8 años), puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-café). Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado del medicamento, pero también se ha observado luego de tratamientos cortos repetidos. También se ha reportado hipoplasia del esmalte dental. Las tetraciclinas no deben de usarse durante el desarrollo dental a menos que el beneficio esperado sea mayor que los riesgos.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo
Los resultados de estudios en animales indican que las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y se encuentran en tejidos fetales, pudiendo tener efectos tóxicos sobre el feto en desarrollo (a menudo relacionados con retardo del desarrollo esquelético). También se ha observado evidencia de embriotoxicidad en animales tratados durante las fases tempranas del embarazo.

El clorhidrato de minociclina igual que otros antibióticos de la clase de las tetraciclinas, atraviesan la placenta y pueden ocasionar daño fetal cuando se administra a la mujer embarazada. Se debe de advertir del daño potencial al feto a las mujeres que toman el clorhidrato de minociclina durante el embarazo o a la paciente que se embaraza durante la ingesta del medicamento.

El uso de tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo) puede causar decoloración permanente de los dientes. También se ha reportado hipoplasia del esmalte (ver sección Precauciones generales).

Las tetraciclinas administradas durante el último trimestre forman un complejo estable con calcio en todo el esqueleto del feto humano. Se ha observado disminución en el ritmo de crecimiento del peroné en niños prematuros a quienes se les han administrado tetraciclinas orales en dosis de 25 mg/kg cada 6 horas. Se ha mostrado que los cambios en el ritmo de crecimiento del peroné son reversibles cuando se discontinúa el medicamento.

En el seguimiento postcomercialización se han documentado anormalidades congénitas incluyendo acortamiento de las extremidades.

Lactancia
El clorhidrato de minociclina se excreta a través de la leche materna, por lo tanto, se debe tomar la decisión de descontinuar la lactancia o descontinuar la minociclina (ver sección Precauciones generales).

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Reacciones Adversas al Medicamento por Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC, por sus siglas en inglés) y Categoría de Frecuencia por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) enlistadas en orden decreciente de seriedad médica o importancia clínica dentro de cada categoría de frecuencia y SOC						
Clasificación por Órganos y Sistemas	**Muy común ≥ 1/10**	**Común ≥1/100 a < 1/10**	**Poco Común ≥ 1/1,000 a < 1/100**	**Rara ≥ 1/10,000 a < 1/1,000**	**Muy rara < 1/10,000**	**Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de la información disponible)**
Infecciones e infestaciones						Candidiasis oral y anogenital, vulvovaginitis
Trastornos del sistema linfático y hematopoyético	Neutropenia[a]	Eosinofilia[a], leucopenia[a]				Pancitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitopenia[a]
Trastornos del sistema inmune						Reacción anafiláctica/anafilactoide, hipersensibilidad
Trastornos endocrinos						Función tiroidea anormal, decoloración café-negruzca de la tiroides.
Trastornos del metabolismo y la nutrición			Anorexia			
Trastornos del Sistema nervioso		Mareo (aturdimiento)	Cefalea, vértigo			Pseudotumor cerebral, fontanela abultada, convulsiones, hipoestesia, parestesia, sedación
Trastornos del oído y laberinto			Tinnitus			Alteración de la audición
Trastornos cardiacos						Miocarditis, pericarditis
Trastornos vasculares						Poliarteritis nodosa*, vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales						Broncoespasmo, exacerbación del asma, disnea, eosinofilia pulmonar, neumonitis, tos
Trastornos gastrointestinales		Náusea, vómito, decoloración de la cavidad oral (incluyendo lengua, labios y encías)	Diarrea, dispepsia, glositis			Colitis pseudomembranosa, pancreatitis, ulceración esofágica, enterocolitis, decoloración de los dientes (incluyendo decoloración de los dientes del adulto),

						esofagitis, estomatitis, disfagia, hipoplasia del esmalte
Trastornos hepatobiliares	Elevación de las enzimas hepáticas[a]	Hiperbilirrubinemia[a]				Insuficiencia hepática (incluyendo muerte), colestasis hepática, ictericia, hepatitis autoinmune, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Prurito, erupción, urticaria			Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, dermatosis neutrofílica febril aguda, eritema multiforme, alopecia, angioedema, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad, eritema nodoso, erupción fija por medicamentos, hiperpigmentación de la piel, hiperpigmentación de uñas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo						Exacerbación del Lupus Eritematoso Sistémico (LES), síndrome similar al lupus, artritis, decoloración de hueso, rigidez e inflamación de las articulaciones, artralgia, mialgia
Trastornos renales y urinarios	Aumento del BUN[a]					Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial
Trastornos del sistema reproductivo y mama						Balanitis
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración						Fiebre, decoloración de las secreciones

[a] No se realizaron pruebas de laboratorio en todos los pacientes, por tanto, el número de sujetos analizados indica el denominador para cada prueba.
* Reacciones adversas al medicamento identificadas posterior a la comercialización.

Durante la poscomercialización, ha habido reportes de carcinoma de tiroides en pacientes que reciben terapia con minociclina. No se ha establecido una relación causal entre el uso de minociclina y el carcinoma de tiroides.

Se han reportado los siguientes síndromes. En algunos casos se reportaron muertes involucrando estos síndromes. Si se reconoce cualquiera de estos síndromes, el medicamento deberá de suspenderse inmediatamente.

- Reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos, que consiste en una reacción cutánea (como erupción o dermatitis exfoliativa) eosinofilia y una o más de las siguientes: hepatitis, neumonitis, nefritis, miocarditis, pericarditis. Pueden presentarse fiebre y linfadenopatías.

- Síndrome similar a enfermedad del suero que consiste en fiebre, urticaria o erupción, artralgias, artritis, rigidez o inflamación de articulaciones. Puede presentarse eosinofilia.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se ha demostrado que las tetraciclinas disminuyen la actividad de la protrombina en plasma. Una terapia anticoagulante concomitante puede requerir reducir la dosis de los anticoagulantes.

Los medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina. Evitar administrar medicamentos de la clase de las tetraciclinas en conjunto con la penicilina.

La absorción de las tetraciclinas se altera con los antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio. La absorción de clorhidrato de minociclina se altera con las preparaciones que contengan hierro.

La absorción de formulaciones orales estándar de clorhidrato de minociclina se altera con comida, leche y otros productos lácteos (ver sección Farmacocinética y farmacodinamia).

El uso concomitante de anticonceptivos orales y tetraciclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos.

Se debe evitar la administración de isotretinoína, otros retinoides sistémicos o retinol poco antes, durante y poco después de la terapia con clorhidrato de minociclina. Cada uno de estos agentes usados de manera independiente ha sido asociado con pseudotumor cerebral (ver sección Reacciones secundarias y adversas).

Incremento de riesgo de ergotismo cuando se administran alcaloides de la ergotamina o sus derivados junto con tetraciclinas.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En tratamientos a largo plazo deberán monitorearse las funciones hematopoyéticas, hepáticas y renales.

Pueden ocurrir elevaciones falsas de los niveles urinarios de catecolaminas debido a interferencia con las pruebas de fluorescencia.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Estudios de tumorigenicidad a largo plazo por la administración diaria de clorhidrato de minociclina en ratas revelaron evidencia de producción de tumor tiroideo. En las ratas, el tratamiento crónico con clorhidrato de minociclina provocó bocio acompañado de una captación elevada de yodo radioactivo y evidencia de producción de tumores tiroideos. También se ha encontrado que el clorhidrato de minociclina causa decoloración oscura de la glándula tiroides en animales (ratas, ratones, perros y monos) y produce hiperplasia tiroidea en ratas y perros. También se ha descubierto que el clorhidrato de minociclina produce hiperplasia tiroidea en ratas y perros.

Además, existe evidencia de actividad oncogénica en estudios con ratas con un antibiótico relacionado, oxitetraciclina (p. ej., tumores adrenales y pituitarios). A pesar de que no se han realizado estudios de mutagenicidad con el clorhidrato de minociclina, se han obtenido resultados positivos en estudios *in vitro* en células mamíferas (p. ej., linfoma murino y células pulmonares de hámster chino) para antibióticos relacionados (clorhidrato de tetraciclina y oxitetraciclina).

Existen estudios de Fase I (fertilidad y reproducción general) que han demostrado que el clorhidrato de minociclina altera la fertilidad en ratas macho.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

La duración del tratamiento debe ser guiada por la severidad de la infección y la evolución clínica y bacteriológica del paciente.

Adultos: la dosis oral usual es de 200 mg inicialmente, seguida de una dosis de 100 mg cada 12 horas. El total de la dosis diaria no debe exceder de 400 mg en 24 horas.

A continuación, se proporcionan recomendaciones adicionales para situaciones específicas	
Indicación	**Dosis**
Acné	La dosis recomendada es de 100 mg diarios administrados dos veces al día
Infecciones gonocócicas no complicadas diferentes de uretritis e infecciones anorrectales en hombres	La dosis oral inicial es de 200 mg, seguida de 100 mg cada 12 horas por un mínimo de 4 días
Uretritis gonocócica no complicada en hombres	La dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas por 5 días
Sífilis	La dosis usual de clorhidrato de minociclina deberá ser administrada por un periodo de 10 a 15 días
Estado portador meningocócico	La dosis recomendada es 100 mg cada 12 horas por 5 días
Infecciones por *Mycobacterium marinum*	Aunque la dosis óptima no ha sido establecida, 100 mg cada 12 horas por 6 a 8 semanas han sido utilizados exitosamente en un número limitado de casos
Tratamiento de infección rectal, endocervical o uretral no complicada en adultos causada por *Chlamydia trachomatis* o *Ureplasma urealyticum*	La dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas por al menos 7 días

Para disminuir el riesgo de irritación o ulceración esofágica, las tabletas deben ingerirse con suficiente cantidad de agua (por lo menos 1 vaso).

La absorción del clorhidrato de minociclina puede ser afectada por preparaciones que contienen aluminio, calcio, magnesio, hierro, por comida, leche y otros productos lácteos (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).

Niños mayores de 8 años

La dosis inicial de clorhidrato de minociclina es de 4 mg/kg, seguidos de 2 mg/kg cada 12 horas.

Pacientes de Edad Avanzada

La selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cuidadosa, usualmente comenzando en el límite inferior de rango de dosificación (ver sección Precauciones generales).

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis total diaria no debe exceder 200 mg en 24 horas (ver sección Precauciones generales).

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los eventos adversos que más comúnmente se observan en un caso de sobredosis son mareo, náusea y vómito.

No se conoce un antídoto específico para el clorhidrato de minociclina.

En el caso de sobredosis deberá de descontinuarse la medicación, proporcionar tratamiento sintomático e instituir medidas de soporte. El clorhidrato de minociclina no se remueve en cantidades significativas con hemodiálisis o diálisis peritoneal.

15. PRESENTACIÓN

Caja con 24 tabletas de 50 mg.
Caja con 12 tabletas de 100 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C.
Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y lactancia.
Su venta requiere receta médica.
No se administre a menores de 8 años.
ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Contiene amarillo No.6 que puede producir reacciones de hipersensibilidad.
Este medicamento puede afectar el estado de alerta, por lo que deberá tener precaución al conducir vehículos u operar maquinaria durante su uso.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com
y a la línea Pfizer 800 401 2002.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer, S.A. de C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca,
Zona Industrial, C.P. 50140,
Toluca, México, México.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 75983 SSA IV
®Marca Registrada

	Para control Interno de Pfizer
Elaboró:	Miriam Jiménez Guerrero
Fecha de elaboración:	15-Dic-2022
PCO que revisó y aprobó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de aprobación:	20-Dic-22
Médico que revisó y aprobó:	Dr. Gustavo Isidro Martínez Fuentes
Fecha de Aprobación:	17-Dic-2022
Referencia:	CDSv14.0 (08Nov22)
Motivo y descripción del cambio:	Modificaciones en las secciones:4. Indicaciones terapéuticas, 5. Farmacocinética y Farmacodinamia, 7. Precauciones generales, 9. Reacciones secundarias y adversas, 13. Dosis y vía de administración, Cambios editoriales.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Minocin®

Minociclina
Tabletas
50 mg y 100 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Minocin®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Minociclina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta		
Cada tableta contiene:		
Clorhidrato de minociclina equivalente a de minociclina	*50 mg*	*100 mg*
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El clorhidrato de minociclina (Minocin®) está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

- Linfogranuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*
- *Rickettsia sp.* (fiebre manchada de las montañas Rocallosas, tifo epidémico y otras variedades de tifo, fiebre Q y otras rickettsiosis humanas)
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mycoplasma pneumoniae*
- Psitacosis (ornitosis) causado por *Chlamydia psittaci*
- Tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, aunque, según pruebas de inmunofluorescencia, el agente antiinfeccioso no siempre es eliminado
- Conjuntivitis por inclusión causada por *Chlamydia trachomatis*
- Uretritis no gonocócica, infecciones endocervical o rectal en adultos causadas por *Ureaplasma urealyticum* o *Chlamydia trachomatis*.
- Fiebre recurrente debida a *Borrelia recurrentis*
- Chancroide causado por *Haemophilus ducrey*i
- Plaga debida a *Yersinia pestis*
- Tularemia debida a *Francisella tularensis*
- Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*
- Cólera causada por *Vibrio cholerae*
- Infecciones en el feto causadas por *Campylobacter fetus*
- Brucelosis secundaria a *Brucella sp.* (junto con estreptomicina)
- Granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*

Debido a que se ha demostrado que muchas cepas de organismos Grampositivos y Gramnegativos son resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar pruebas de susceptibilidad y cultivos.

Minocin® está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos Gramnegativos cuando las pruebas bacteriológicas indican una susceptibilidad apropiada al fármaco:

- *Escherichia coli*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Shigella sp.*
- Especies de Acinetobacter
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Haemuphilus influenzae*
- Infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de Klebsiella.

Minocin® también está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles Grampositivas:

- Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*

(Nota: la minociclina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de infecciones estafilocócicas de cualquier tipo).

Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un tratamiento alternativo en las siguientes infecciones:

- Uretritis no complicada en hombres debida a *Neisseria gonorrhoeae* y para el tratamiento de otras infecciones gonocócicas
- Infecciones en la mujer causadas por *Neisseria gonorrhoeae*
- Meningitis causada por *Neisseria meningitidis*
- Sífilis causada por *Treponema pallidum* y subespecies *pallidum*
- Frambesia causadas por *Treponema pallidum* y subespecies *pertenue*
- Listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*
- Ántrax debida a *Bacillus anthracis*
- Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*
- Actimomicosis causada por *Actinomyces israelli*
- Infecciones causadas por Clostridium spp.

En casos de colitis amebiana aguda, la minociclina puede ser un buen tratamiento adyuvante a los fármacos amebicidas.

El clorhidrato de minociclina puede ser útil coadyuvante en el tratamiento del acné grave.

El clorhidrato de minociclina por vía oral está también indicado para el tratamiento de portadores asintomáticos de *Neisseria meningitidis* para eliminar a los meningococos nasofaríngeos. Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores asintomáticos de meningococos se pueda conservar, se debe establecer el estado de portador con base en procedimientos diagnósticos de laboratorio incluyendo serotipificación y pruebas de susceptibilidad. Se recomienda que el uso del clorhidrato de minociclina se reserve para situaciones en donde el riesgo para meningitis meningocócica es alto.

No se indica el uso del clorhidrato de minociclina por vía oral en el tratamiento de una infección meningocócica

Aunque no se han realizado estudios de eficacia controlados, los datos clínicos limitados muestran que el uso de clorhidrato de minociclina en el tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* ha sido útil.

5. CONTRAINDICACIONES

Minocin® está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a cualquier componente de la fórmula del producto. En menores de 8 años y en caso de insuficiencia renal y/o hepática graves.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Han ocurrido otros eventos serios muy raros con el clorhidrato de minociclina incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS, por sus siglas en inglés) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) (ver sección Reacciones secundarias y adversas). Se debe descontinuar el clorhidrato de minociclina si se sospecha cualquiera de estas reacciones cutáneas serias.

Se ha reportado con el uso de tetraciclinas la presencia de pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna). Las manifestaciones clínicas habituales son cefalea y visión borrosa. Se ha reportado con el uso de tetraciclinas en infantes el abombamiento de fontanelas. Ambas condiciones y sus síntomas relacionados usualmente se resuelven al descontinuar la administración de tetraciclinas, sin embargo, la posibilidad de secuelas permanentes existe.

Se ha observado fotosensibilidad en algunos individuos que toman tetraciclinas. Se debe advertir a los pacientes que mientras estén ingiriendo tetraciclinas deben de evitar la luz solar directa ya que puede presentarse una reacción exagerada de quemadura solar por exposición a la luz solar.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática
Se ha reportado hepatotoxicidad con la ingesta de clorhidrato de minociclina, por lo tanto, debe de usarse con mucha cautela en pacientes con insuficiencia hepática y cuando se usa junto con otros medicamentos hepatotóxicos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal
La acción anti-anabólica de las tetraciclinas puede causar un incremento en la concentración sérica de nitrógeno ureico (BUN, por sus siglas en inglés). En pacientes con una insuficiencia renal significativa, los niveles séricos altos de tetraciclina pueden llevar a azotemia, hiperfosfatemia y acidosis. Si existe insuficiencia renal, aún las dosis orales comunes pueden llevar a una acumulación excesiva sistémica del fármaco y a una posible toxicidad hepática (ver sección Dosis y vía de administración).

Monitoreo de laboratorio
Se deberán de realizar evaluaciones periódicas por medio de exámenes de laboratorio del funcionamiento de los órganos incluyendo el hematopoyético, renal y hepático.

Uso pediátrico
El clorhidrato de minociclina no se recomienda para usarse en niños menores de 8 años a menos que los beneficios esperados con la terapia pesen más que los riesgos.

Uso en pacientes de edad avanzada
Los estudios clínicos realizados con el clorhidrato de minociclina no incluyeron un número suficiente de sujetos de edad 65 años y mayores para poder determinar si su respuesta era diferente a la de sujetos más jóvenes. La selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe de ser cuidadosa, usualmente se inicia con el rango inferior de la dosis calculada dado que existe en estos pacientes la alta frecuencia de trastornos del sistema hepático, renal y cardiaco, enfermedades concomitantes e ingesta de otras terapias medicamentosas.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias

Los pacientes que reciben Minocin® deben de tener precaución al conducir un vehículo o al estar usando maquinaria peligrosa. Efectos adversos sobre el sistema nervioso central, incluyendo mareo, hipotensión postural o vértigo han sido reportados con el uso del clorhidrato de minociclina. Estos síntomas pueden desaparecer durante el tratamiento y usualmente desaparecen cuando el medicamento se descontinúa.

Advertencias especiales
Raramente, se ha asociado la administración de clorhidrato de minociclina con reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock y muerte (ver sección Reacciones secundarias y adversas).

Se ha notificado poliarteritis nodosa, un trastorno vascular multisistémico, con minociclina (ver sección Reacciones secundarias y adversas), especialmente en pacientes con terapia de mantenimiento a largo plazo (p. ej., >6 meses) para enfermedades de la piel. Se debe monitorear de cerca a los pacientes para detectar signos y síntomas potencialmente indicativos de poliarteritis nodosa, como pirexia, malestar general, disminución de peso, artralgia, mialgia, livedo reticularis o entumecimiento.

Se ha reportado un síndrome similar al lupus que consiste en anticuerpos antinucleares positivos, artralgia, artritis, rigidez o inflamación en las articulaciones con el uso de minociclina (ver sección Reacciones secundarias y adversas), especialmente en pacientes que están en terapia de mantenimiento a largo plazo para condiciones cutáneas (p. ej., >6 meses). Los pacientes deben ser monitoreados de cerca para detectar signos y síntomas potencialmente indicativos de síndrome similar al lupus, tales como: pirexia, mialgia, hepatitis, erupción, vasculitis.

El clorhidrato de minociclina como cualquier otro antibiótico del grupo de las tetraciclinas, puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada (Ver sección Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). El uso de fármacos del grupo de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, infancia y niñez hasta los 8 años), puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-café). Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado del medicamento, pero también se ha observado luego de tratamientos cortos repetidos. También se ha reportado hipoplasia del esmalte dental. Las tetraciclinas no deben de usarse durante el desarrollo dental a menos que el beneficio esperado sea mayor que los riesgos.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo
Los resultados de estudios en animales indican que las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y se encuentran en tejidos fetales, pudiendo tener efectos tóxicos sobre el feto en desarrollo (a menudo relacionados con retardo del desarrollo esquelético). También se ha observado evidencia de embriotoxicidad en animales tratados durante las fases tempranas del embarazo.

El clorhidrato de minociclina igual que otros antibióticos de la clase de las tetraciclinas, atraviesan la placenta y pueden ocasionar daño fetal cuando se administra a la mujer embarazada. Se debe de advertir del daño potencial al feto a las mujeres que toman el clorhidrato de minociclina durante el embarazo o a la paciente que se embaraza durante la ingesta del medicamento.

El uso de tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo) puede causar decoloración permanente de los dientes. También se ha reportado hipoplasia del esmalte (ver sección Precauciones generales).

Las tetraciclinas administradas durante el último trimestre forman un complejo estable con calcio en todo el esqueleto del feto humano. Se ha observado disminución en el ritmo de crecimiento del

peroné en niños prematuros a quienes se les han administrado tetraciclinas orales en dosis de 25 mg/kg cada 6 horas. Se ha mostrado que los cambios en el ritmo de crecimiento del peroné son reversibles cuando se discontinúa el medicamento.

En el seguimiento postcomercialización se han documentado anormalidades congénitas incluyendo acortamiento de las extremidades.

Lactancia
El clorhidrato de minociclina se excreta a través de la leche materna, por lo tanto, se debe tomar la decisión de descontinuar la lactancia o descontinuar la minociclina (ver sección Precauciones generales).

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Reacciones Adversas al Medicamento por Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC, por sus siglas en inglés) y Categoría de Frecuencia por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) enlistadas en orden decreciente de seriedad médica o importancia clínica dentro de cada categoría de frecuencia y SOC						
Clasificación por Órganos y Sistemas	**Muy común ≥ 1/10**	**Común ≥1/100 a < 1/10**	**Poco Común ≥ 1/1,000 a < 1/100**	**Rara ≥ 1/10,000 a < 1/1,000**	**Muy rara < 1/10,000**	**Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de la información disponible)**
Infecciones e infestaciones						Candidiasis oral y anogenital, vulvovaginitis
Trastornos del sistema linfático y hematopoyético	Neutropenia[a]	Eosinofilia[a], leucopenia[a]				Pancitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitopenia[a]
Trastornos del sistema inmune						Reacción anafiláctica/anafilactoide, hipersensibilidad
Trastornos endocrinos						Función tiroidea anormal, decoloración café-negruzca de la tiroides.
Trastornos del metabolismo y la nutrición			Anorexia			
Trastornos del Sistema nervioso		Mareo (aturdimiento)	Cefalea, vértigo			Pseudotumor cerebral, fontanela abultada, convulsiones, hipoestesia, parestesia, sedación
Trastornos del oído y laberinto			Tinnitus			Alteración de la audición
Trastornos cardiacos						Miocarditis, pericarditis
Trastornos vasculares						Poliarteritis nodosa*, vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales						Broncoespasmo, exacerbación del asma, disnea, eosinofilia pulmonar, neumonitis, tos
Trastornos gastrointestinales		Náusea, vómito, decoloración de la cavidad oral (incluyendo lengua, labios y encías)	Diarrea, dispepsia, glositis			Colitis pseudomembranosa, pancreatitis, ulceración esofágica, enterocolitis, decoloración de los dientes (incluyendo decoloración de los dientes del adulto),

						esofagitis, estomatitis, disfagia, hipoplasia del esmalte
Trastornos hepatobiliares	Elevación de las enzimas hepáticas[a]	Hiperbilirrubinemia[a]				Insuficiencia hepática (incluyendo muerte), colestasis hepática, ictericia, hepatitis autoinmune, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Prurito, erupción, urticaria			Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, dermatosis neutrofílica febril aguda, eritema multiforme, alopecia, angioedema, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad, eritema nodoso, erupción fija por medicamentos, hiperpigmentación de la piel, hiperpigmentación de uñas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo						Exacerbación del Lupus Eritematoso Sistémico (LES), síndrome similar al lupus, artritis, decoloración de hueso, rigidez e inflamación de las articulaciones, artralgia, mialgia
Trastornos renales y urinarios	Aumento del BUN[a]					Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial
Trastornos del sistema reproductivo y mama						Balanitis
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración						Fiebre, decoloración de las secreciones

[a] No se realizaron pruebas de laboratorio en todos los pacientes, por tanto, el número de sujetos analizados indica el denominador para cada prueba.
* Reacciones adversas al medicamento identificadas posterior a la comercialización.

Durante la poscomercialización, ha habido reportes de carcinoma de tiroides en pacientes que reciben terapia con minociclina. No se ha establecido una relación causal entre el uso de minociclina y el carcinoma de tiroides.

Se han reportado los siguientes síndromes. En algunos casos se reportaron muertes involucrando estos síndromes. Si se reconoce cualquiera de estos síndromes, el medicamento deberá de suspenderse inmediatamente.

Reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos, que consiste en una reacción cutánea (como erupción o dermatitis exfoliativa) eosinofilia y una o más de las siguientes: hepatitis, neumonitis, nefritis, miocarditis, pericarditis. Pueden presentarse fiebre y linfadenopatías.

- Síndrome similar a enfermedad del suero que consiste en fiebre, urticaria o erupción, artralgias, artritis, rigidez o inflamación de articulaciones. Puede presentarse eosinofilia.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se ha demostrado que las tetraciclinas disminuyen la actividad de la protrombina en plasma. Una terapia anticoagulante concomitante puede requerir reducir la dosis de los anticoagulantes.

Los medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina. Evitar administrar medicamentos de la clase de las tetraciclinas en conjunto con la penicilina.

La absorción de las tetraciclinas se altera con los antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio. La absorción de clorhidrato de minociclina se altera con las preparaciones que contengan hierro.

La absorción de formulaciones orales estándar de clorhidrato de minociclina se altera con comida, leche y otros productos lácteos.

El uso concomitante de anticonceptivos orales y tetraciclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos.

Se debe evitar la administración de isotretinoína, otros retinoides sistémicos o retinol poco antes, durante y poco después de la terapia con clorhidrato de minociclina. Cada uno de estos agentes usados de manera independiente ha sido asociado con pseudotumor cerebral (ver sección Reacciones secundarias y adversas).

Incremento de riesgo de ergotismo cuando se administran alcaloides de la ergotamina o sus derivados junto con tetraciclinas.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Estudios de tumorigenicidad a largo plazo por la administración diaria de clorhidrato de minociclina en ratas revelaron evidencia de producción de tumor tiroideo. En las ratas, el tratamiento crónico con clorhidrato de minociclina provocó bocio acompañado de una captación elevada de yodo radioactivo y evidencia de producción de tumores tiroideos. También se ha encontrado que el clorhidrato de minociclina causa decoloración oscura de la glándula tiroides en animales (ratas, ratones, perros y monos) y produce hiperplasia tiroidea en ratas y perros. También se ha descubierto que el clorhidrato de minociclina produce hiperplasia tiroidea en ratas y perros.

Además, existe evidencia de actividad oncogénica en estudios con ratas con un antibiótico relacionado, oxitetraciclina (p. ej., tumores adrenales y pituitarios). A pesar de que no se han realizado estudios de mutagenicidad con el clorhidrato de minociclina, se han obtenido resultados positivos en estudios *in vitro* en células mamíferas (p. ej., linfoma murino y células pulmonares de hámster chino) para antibióticos relacionados (clorhidrato de tetraciclina y oxitetraciclina).

Existen estudios de Fase I (fertilidad y reproducción general) que han demostrado que el clorhidrato de minociclina altera la fertilidad en ratas macho.

11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

La duración del tratamiento debe ser guiada por la severidad de la infección y la evolución clínica y bacteriológica del paciente.

Adultos: la dosis oral usual es de 200 mg inicialmente, seguida de una dosis de 100 mg cada 12 horas. El total de la dosis diaria no debe exceder de 400 mg en 24 horas.

A continuación, se proporcionan recomendaciones adicionales para situaciones específicas	
Indicación	**Dosis**
Acné	La dosis recomendada es de 100 mg diarios administrados dos veces al día
Infecciones gonocócicas no complicadas diferentes de uretritis e infecciones anorrectales en hombres	La dosis oral inicial es de 200 mg, seguida de 100 mg cada 12 horas por un mínimo de 4 días
Uretritis gonocócica no complicada en hombres	La dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas por 5 días
Sífilis	La dosis usual de clorhidrato de minociclina deberá ser administrada por un periodo de 10 a 15 días
Estado portador meningocócico	La dosis recomendada es 100 mg cada 12 horas por 5 días
Infecciones por *Mycobacterium marinum*	Aunque la dosis óptima no ha sido establecida, 100 mg cada 12 horas por 6 a 8 semanas han sido utilizados exitosamente en un número limitado de casos
Tratamiento de infección rectal, endocervical o uretral no complicada en adultos causada por *Chlamydia trachomatis* o *Ureplasma urealyticum*	La dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas por al menos 7 días

Para disminuir el riesgo de irritación o ulceración esofágica, las tabletas deben ingerirse con suficiente cantidad de agua (por lo menos 1 vaso).

La absorción del clorhidrato de minociclina puede ser afectada por preparaciones que contienen aluminio, calcio, magnesio, hierro, por comida, leche y otros productos lácteos (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).

<u>Niños mayores de 8 años</u>

La dosis inicial de clorhidrato de minociclina es de 4 mg/kg, seguidos de 2 mg/kg cada 12 horas.

<u>Pacientes de Edad Avanzada</u>

La selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cuidadosa, usualmente comenzando en el límite inferior de rango de dosificación (ver sección Precauciones generales).

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis total diaria no debe exceder 200 mg en 24 horas (ver sección Precauciones generales).

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los eventos adversos que más comúnmente se observan en un caso de sobredosis son mareo, náusea y vómito.

No se conoce un antídoto específico para el clorhidrato de minociclina.

En el caso de sobredosis deberá de descontinuarse la medicación, proporcionar tratamiento sintomático e instituir medidas de soporte. El clorhidrato de minociclina no se remueve en cantidades significativas con hemodiálisis o diálisis peritoneal.

13. PRESENTACIÓN

Caja con 24 tabletas de 50 mg.
Caja con 12 tabletas de 100 mg.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y lactancia.
Su venta requiere receta médica.
No se administre a menores de 8 años.
ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Contiene amarillo No.6 que puede producir reacciones de hipersensibilidad.
Este medicamento puede afectar el estado de alerta, por lo que deberá tener precaución al conducir vehículos u operar maquinaria durante su uso

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com
y a la línea Pfizer 800 401 2002.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer, S.A. de C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca,
Zona Industrial, C.P. 50140,
Toluca, México, México.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 75983 SSA IV
®Marca Registrada

	Para control Interno de Pfizer
Elaboró:	Miriam Jiménez Guerrero
Fecha de elaboración:	15-Dic-2022
PCO que revisó y aprobó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de aprobación:	20-Dic-22
Médico que revisó y aprobó:	Dr. Gustavo Isidro Martínez Fuentes
Fecha de Aprobación:	17-Dic-2022
Referencia:	CDSv14.0 (08Nov22)
Motivo y descripción del cambio:	Modificaciones en las secciones:4. Indicaciones terapéuticas, 5. Farmacocinética y Farmacodinamia, 7. Precauciones generales, 9. Reacciones secundarias y adversas, 13. Dosis y vía de administración, Cambios editoriales.