

LIMECICLINA Cápsulas

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Limeciclina (equivalente a 300 mg de tetraciclina base).
Excipientes: Según lo aprobado en Registro.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Este producto está indicado para el tratamiento del acné (manifestaciones cutáneas relacionadas con *Propionibacterium acnes*).

CONTRAINDICACIONES

Alergia a antibióticos de la familia de las tetraciclinas.

No se debe administrar este producto a niños menores de 8 años de edad, debido al riesgo de manchado dental permanente y de hipoplasia del esmalte dental.

Tratamiento simultáneo con retinoides (véase Interacción con otros medicamentos).

Limeciclina 300 mg no debe ser administrado durante el embarazo ni en el período de lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

Tomar ciertas precauciones cuando se administra el producto a pacientes con deterioro de su función renal o hepática.

Las tetraciclinas pueden causar reacciones de fotosensibilidad. Aunque se han reportado muy raros casos con limeciclina, se recomienda evitar la exposición directa a la luz solar y a rayos ultravioleta mientras se siga este tratamiento. La terapia debe ser discontinuada si se produjeran manifestaciones cutáneas eritematosas.

El uso de tetraciclinas vencidas puede conducir a acidosis tubular renal, condición que se revierte rápidamente al discontinuar el tratamiento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.

Si se usa limeciclina en forma simultánea con retinoides orales, existe un riesgo de aumentar la presión intracraneana.

La administración simultánea de preparaciones con hierro y antiácidos tales como el hidróxido de aluminio y/o magnesio e hidróxidos, óxidos y sales de calcio pueden disminuir la absorción de las tetraciclinas. En consecuencia, se necesita una separación mínima de dos horas entre ambos tratamientos.

Interferencias con pruebas de laboratorio: la limeciclina puede causar falsos positivos en las determinaciones de glucosa en orina. También, puede interferir con las determinaciones fluorométricas de las

catecolaminas de la orina dando como resultado valores falsamente aumentados (método de Hingerty).

La administración simultánea de limeciclina con anticoagulantes orales del tipo cumarina puede provocar un efecto aumentado del anticoagulante, con un aumento del riesgo de hemorragia.

A diferencia de otras tetraciclinas, la absorción de Limeciclina 300 mg no se ve afectada en forma significativa por la ingesta de cantidades moderadas de leche.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Las tetraciclinas atraviesan fácilmente la barrera placentaria y se distribuyen en la leche materna. Por lo tanto, no se deberá administrar Limeciclina 300 mg a mujeres embarazadas ni en período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer discromía dental (oscurecimiento de las piezas dentales) y/o hipoplasia dental (aparición de zonas punteadas o áreas carentes de esmalte) si el producto se administra a niños menores de 8 años.

Molestias gastrointestinales (náuseas, ardor y malestar epigástrico, diarrea, glositis (inflamación de la lengua) y enterocolitis).

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad (urticaria, erupción eritematosa, prurito y edema de Quincke).

Pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad.

Se han descrito casos de anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia y otros trastornos hematológicos con la terapia con tetraciclinas.

Con la terapia con tetraciclinas, se ha informado hiperazotemia (abundancia de sustancias nitrogenadas en la sangre) extra - renal asociada a un efecto antianabólico, la que puede intensificarse por la asociación con diuréticos.

POSOLOGIA:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis recomendada para el tratamiento del acné es de 300 mg/día. La duración usual del tratamiento es de 12 semanas.

Limeciclina cápsulas 300 mg debe tomarse con una adecuada cantidad de líquido. La ingesta concurrente de alimentos, en particular leche, no modifica en forma significativa la absorción de limeciclina.

SOBREDOSIS

Es rara una sobredosis aguda con antibióticos y no existe tratamiento específico. No obstante, si llegase a ocurrir se deberá considerar un lavado estomacal. Se recomienda tomar las medidas de apoyo que sean pertinentes y se deberá mantener una ingesta de líquidos elevada.

CONSERVACIÓN

Según lo aprobado en Registro.

PRESENTACIÓN

Según lo aprobado en Registro.

REVISADO EL 30 MARZO 2007