

# MINOTREX

## Minociclina

Comprimidos recubiertos - Vía de administración oral

**Venta bajo receta archivada**

### Fórmula:

#### Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Minociclina base (como clorhidrato) .....	100 mg
Excipientes: Croscarmelosa sódica .....	2,1 mg
Celulosa microcristalina pH 101 .....	93,0 mg
Almidón pregelatinizado .....	8,0 mg
Celulosa microcristalina pH 200 .....	236,1 mg
Dióxido de Silicio coloidal .....	2,5 mg
PVP K-30 .....	3,8 mg
Estearato de Magnesio .....	4,5 mg
Opadry YS I-7003 blanco .....	13,0 mg

#### Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Minociclina base (como clorhidrato) .....	50 mg
Excipientes: Croscarmelosa sódica .....	1,05 mg
Celulosa microcristalina pH 101 .....	46,5 mg
Almidón pregelatinizado .....	4,0 mg
Celulosa microcristalina pH 200 .....	118,05 mg
Dióxido de Silicio coloidal .....	1,25 mg
PVP K-30 .....	1,9 mg
Estearato de Magnesio .....	2,25 mg
Opadry YS I-7003 blanco .....	6,5 mg

### Acción Terapéutica:

Antibiótico tetraciclínico de amplio espectro.

ATC: J01A A08

### Indicaciones:

MINOTREX 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 rocosas, 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 ducreyi*.

-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 estreptomycin).

-Granuloma inguinal causado por *Calymatobacterium granulomatis*.

MINOTREX está indicado en infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos gram negativos.

-*Escherichia coli*.

-Enterobacter aerogenes.

-*Shigella* sp.

-Especies de *Acinetobacter*.

-Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Haemophilus influenzae*.

-Infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por especies de *Klebsiella*.

MINOTREX también está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles gram positivas:

-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 estreptocócicas de cualquier tipo.

Cuando la penicilina está contraindicada, el clorhidrato de minociclina es un 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 *pertenuis*.

-Listeriosis causada por *Listeria monocytogenes*.

-Antraz debida a *Bacillus anthracis*.

-Infección de Vincent causada por *Fusobacterium fusiforme*.

-Actinomicosis causada por *Actinomyces israelii*.

-Infecciones causadas por *Clostridium* spp.

MINOTREX está también indicado para el tratamiento de portadores nasofaríngeos. Para que la utilidad del clorhidrato de minociclina en el tratamiento de los portadores sanos 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 de 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 en el tratamiento de una infección meningocócica.

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

El uso del clorhidrato de minociclina como coadyuvante en el tratamiento del acné, puede ser bueno.

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.

### Acción farmacológica:

#### Farmacodinamia:

La minociclina es una tetraciclina semisintética con una estructura química de cuatro anillos y un grupo dietilamino. Posee un amplio espectro antibacteriano comparable con otras tetraciclinas, con actividad sobre amplia variedad de microorganismos tanto gram positivos como gram negativos. Su mecanismo de acción bacteriostática tiene como blanco los ribosomas bacterianos (subunidad 30 S), con inhibición de la síntesis proteica en el proceso de translocación. La Minociclina atraviesa la membrana celular bacteriana, que es justamente la estructura que, al disminuir su permeabilidad, genera la resistencia a las tetraciclinas.

El espectro antimicrobiano es el siguiente:

Bacterias gram positivas: debido a que varias cepas de los siguientes grupos de microorganismos gram positivos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomienda especialmente realizar cultivos y pruebas de sensibilidad. Las tetraciclinas no deben utilizarse para combatir enfermedades estreptocócicas a menos que el organismo haya demostrado ser sensible. Las tetraciclinas no son recomendadas en el tratamiento de infecciones estafilocócicas.

Bacterias gram negativas: *bartonella bacilliformis*, especies *brucella*, *calymmatobacterium granulomatis*, *campylobacter fetus*, *francisella tularensis*, *haemophilus ducreyi*, *Vibrio cholerae*, *yersinia pestis*, *haemophilus influenzae*, *listeria monocytogenes*, *neisseria gonorrhoeae*, *yersinia pestis*.

Debido a que varias cepas de los siguientes grupos de microorganismos gram negativos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar cultivos y pruebas de sensibilidad: especies *acinetobacter*, especies *bacteroides*, *enterobacter aerogens*, *escherichia coli*, especies *klebsiella*, especies *shigella*.

Otros microorganismos: especies *actinomyces*, *borrelia recurrentis*, *chlamydia psittaci*, *chlamydia trachomatis*, *clostridium species*, *entamoeba species*, *fusobacterium nucleatum*, *mycobacterium marinum*, *micoplasma pneumoniae*, *propionibacterium acnes*, *rickettsiae*, *treponema pallidum*, *ureaplasma urealyticum*.

#### Farmacocinética:

Debido a su liposolubilidad, luego de su administración oral la minociclina se absorbe en forma casi completa (80 a 90 %). Es por ello que la dosis de Minociclina – 100-200 mg – logra rápidos y elevados niveles séricos que se mantienen por un tiempo prolongado debido a su eliminación renal lenta. En el plasma la minociclina se une en forma significativa con las albúminas (80%) y se distribuye por todos los órganos – hígado, riñón, músculo, pulmón – y líquidos corporales (orina). Atraviesa la barrera placentaria y alcanza la circulación fetal. Posee una larga vida media (16 horas) y se elimina en forma lenta en la orina, por filtración glomerular y por vía fecal.

#### Dosificación:

La dosis usual de MINOTREX es de 200 mg iniciales seguidos por 100 mg cada 12 horas. La dosis diaria total no debe exceder los 400 mg.

En el tratamiento de infecciones gonocócicas no complicadas, que no sean uretritis o infecciones anorrectales en hombres, la dosis inicial es de 200 mg seguidos de 100 mg cada 12 horas por un mínimo de 4 días.

En el tratamiento de uretritis gonocócica no complicada en hombres la dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas por 5 días.

Para el tratamiento de la sífilis 200 mg iniciales seguidos de 100 mg cada 12 horas por un período de 10 a 15 días.

En el tratamiento de infecciones no complicadas, uretral, endocervical o rectal, causadas por *Chlamydia trachomatis* o *Ureaplasma urealyticum*

la dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas por lo menos durante 7 días.

Aunque la dosis óptima para el tratamiento de infecciones por *Mycobacterium marinum* no ha sido aún establecida se han utilizado dosis de 100 mg cada 12 horas por 6 a 8 semanas exitosamente en un número limitado de casos.

En el tratamiento de portadores de meningococos la dosis es de 100 mg cada 12 horas por 5 días.

En el tratamiento de acné la dosis es de 50 mg 2 veces al día (100 mg/día).

En niños mayores de 12 años, la dosis inicial será de 4mg/kg seguida por 2 mg/kg cada 12 horas. En los niños que pesan más de 45 kg se deben usar las dosis indicadas para los adultos. Debe tenerse presente que la absorción de la minociclina no es influenciada por los alimentos y que las sales de calcio, magnesio y aluminio disminuyen la absorción de minociclina dada oralmente.

#### **Contraindicaciones:**

La minociclina está contraindicada en enfermos con antecedentes de hipersensibilidad a minociclina o a algunos de los antibióticos tetracíclicos. Insuficiencia renal o hepática. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años.

#### **Advertencias:**

La minociclina, al igual que otra clase de antibióticos tetracíclicos, puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Si alguna tetraciclina es utilizada durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras esta tomando estas drogas, se le deberá advertir al respecto del potencial daño para el feto. El uso de las drogas de las clases tetracíclicas durante el desarrollo dentario (la segunda mitad del embarazo hasta los ocho años) puede causar coloración permanente de los dientes (amarillo, gris, marrón). Esta reacción adversa es más común durante la utilización de las tetracíclicas por largo tiempo, pero ha sido observada luego de la utilización reiterada por cortos períodos. Fue reportada, además, la hipoplasia del esmalte. Las drogas tetracíclicas no deben ser usadas durante el desarrollo dentario a menos que otras drogas para idéntica patología parezcan no ser efectivas o estén contraindicadas. Todas las tetracíclicas forman un compuesto con el calcio en los tejidos formadores de hueso. Una disminución en el crecimiento del peroné fue observada en prematuros a los cuales se les administró tetraciclina en dosis de 25 mg/kg cada 6 horas. Esta reacción se revirtió con la discontinuación de la droga. Estudios en animales indican que las tetracíclicas cruzan la placenta, se hallan en tejidos fetales y pueden ocasionar efectos tóxicos en el desarrollo del feto (a menudo relacionado con el retardo del desarrollo del esqueleto). La evidencia de embriotoxicidad fue notada en animales tratados en el comienzo del embarazo. La acción anti anabólica de las tetracíclicas puede causar un incremento en la urea plasmática. A pesar de que esto no es un problema en pacientes con función renal, niveles altos de tetracíclicas pueden producir azoemia, hiperfosfatemia y acidosis. Si existe alteración renal es usual que las dosis orales y parenterales se acumulen en forma excesiva a nivel sistémico y puedan producir toxicidad hepática. Bajo tales condiciones se deben indicar dosis menores, y si la terapia es prolongada, son recomendables determinaciones de los niveles séricos de las tetracíclicas. En algunos individuos que toman tetracíclicas se ha manifestado fotosensibilidad y exagerada reacción a la luz solar. Esto ocurre raramente con la administración de minociclina. Los efectos adversos del sistema nervioso central son raros e incluyen sensación de aturdimiento, mareos y vértigo. Los pacientes que han experimentado estos síntomas deben ser advertidos acerca de manejar vehículos o maquinaria peligrosa durante la terapia con minociclina, estos síntomas comúnmente desaparecen cuando la droga se discontinúa.

#### **Precauciones:**

-Generales: como cualquier otro antibiótico, el uso de esta droga puede resultar en crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produjera superinfección, este antibiótico debe discontinuarse e instituirse la terapia apropiada. El pseudotumor cerebral en adultos (hipertensión intracraneal benigna), ha sido asociado con el uso de las tetracíclicas. Las manifestaciones clínicas usuales de este cuadro son: dolor de cabeza y visión borrosa. El bombamiento de las fontanelas ha sido asociado con el uso de las tetracíclicas en la infancia. En los cuadros antes citados, aunque la discontinuación de la droga hace desaparecer los síntomas, existen posibilidades de secuelas permanentes. La incisión y el drenaje y otros procedimientos quirúrgicos deben ser utilizados en conjunción con la terapia antibiótica cuando este indicado.

-Información para el paciente: la manifestación de fotosensibilidad y exagerada reacción a la luz solar se observó en algunos individuos que tomaron tetracíclicas. Los pacientes que se exponen a la luz del sol directa o a la luz ultravioleta deben ser advertidos de que esta reacción puede ocurrir con las drogas tetracíclicas y que el tratamiento debe ser discontinuado ante la primera evidencia.

Interacciones: interacciones con drogas: debido a que se ha demostrado que las tetracíclicas disminuyen la actividad protrombínica en el plasma, los pacientes que reciben terapia anticoagulante pueden requerir un ajuste en sus dosis de anticoagulante. Debido a que las drogas bacteriostáticas pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, se debe evitar la administración de tetracíclicas junto con penicilinas. La absorción de las tetracíclicas se altera con antiácidos que contienen aluminio, calcio, magnesio o hierro. La utilización conjunta de tetracíclicas y metoxiflurano puede producir toxicidad renal fatal. La utilización conjunta de tetracíclicas y anticonceptivos orales puede hacer menos efectivos a estos últimos. Interacciones con drogas y test de laboratorio: falsas elevaciones de niveles de catecolaminas urinarias pueden tener lugar debido a la interferencia con test de fluorescencia.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad: estudios de tumorigenicidad en ratas con la administración habitual de minociclina por largo término resultó en la evidencia de aparición de tumor tiroideo. Se encontró que la minociclina producía hiperplasia tiroidea en ratas y perros. Existe evidencia de actividad oncogénica en estudios en ratas con un antibiótico relacionado, oxitetraciclina (tumores adrenales y pituitarios). De la misma manera, a pesar de que los estudios de mutagenicidad de la minociclina no han conducido a resultados positivos en ensayos de células de mamíferos, si se reportaron para antibióticos relacionados. Los estudios han demostrado que la minociclina produce alteraciones de la fertilidad en ratas macho.

-Efectos teratogénicos/embarazo: ver Advertencias.

-Parto y alumbramiento: el efecto de las tetracíclicas en el parto y alumbramiento es desconocido.

-Lactancia: las tetracíclicas se excretan por leche humana. Debido a los efectos adversos potencialmente serios en los lactantes, se debe considerar discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en cuenta la importancia de ésta para la madre.

-Uso en pediatría: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de su uso en niños menores de 12 años.

#### **Reacciones adversas:**

Debido a que la minociclina oral virtualmente tiene una absorción completa, los efectos adversos en el intestino terminal, en especial diarrea, son infrecuentes. Las siguientes reacciones adversas han sido observadas en pacientes que reciben tetracíclicas.

-Gastrointestinal: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, glositis, disfgia, enterocolitis, pancreatitis, lesiones inflamatorias en la región anogenital (con crecimiento monililásico) y un incremento de las enzimas hepáticas. En raras ocasiones han sido reportadas en pacientes que toman antibióticos de la clase tetracíclicas, esofagitis y ulceraciones esofágicas. La mayoría de estos pacientes tomó la medicación antes de ir a dormir.

-Piel: rash maculopapular y eritematoso. La dermatitis exfoliativa ha sido reportada como muy poco común. Erupciones induradas han sido reportadas como raras. Estas lesiones ocurren en el glande, en el pene y han causado balanitis. Raramente han sido comunicados eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson. Ha sido reportada pigmentación de piel y membranas mucosas.

-Toxicidad renal: elevaciones en la urea plasmática dosis dependiente han sido reportados. Falla renal aguda reversible también ha sido reportada.

-Reacciones de hipersensibilidad: urticaria, edema angioneurótico, poliartralgias, anafilaxia, púrpura anafilactoide, pericarditis, exacerbación de LES y raramente infiltrados pulmonares con eosinofilia. Fue reportado un síndrome símil lupus pasajero.

-Sangre: han sido reportados anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, y eosinofilia.

-Sistema nervioso central: bombamiento de las fontanelas en niños e hipertensión intracraneal benigna en adultos; además fue reportada cefalea.

-Otros: raros casos de función tiroidea alterada, así como se han reportado raros casos de disminución de la audición.

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

• Hospital de Pediatría R. Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247

• Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

• Opcativamente otros centros de intoxicaciones.

#### **Presentaciones:**

Envase por 50 mg conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Envase por 100 mg conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

#### **Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C, preservar de la luz y de la humedad.

#### **MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

1006741

Emisión: 05/20

Revisión: 11/05

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 52.563

Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

🌐 www.savant.com.ar

**SAVANT**