

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### MIRACLIN 100 mg compresse Doxiciclina

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MIRACLIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MIRACLIN
3. Come prendere MIRACLIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIRACLIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è MIRACLIN e a cosa serve**

MIRACLIN contiene il principio attivo doxiciclina, che appartiene ad un gruppo di medicinali antibiotici chiamati tetracicline, utilizzati contro le infezioni causate da batteri.

MIRACLIN è indicato per il trattamento delle infezioni causate da alcuni tipi di batteri contro i quali le tetracicline sono efficaci.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere MIRACLIN**

##### **Non prenda MIRACLIN**

- se è allergico alla doxiciclina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali della stessa famiglia di MIRACLIN (tetracicline);
- se soffre di disturbi da ostruzione dell'esofago (organo che collega la gola allo stomaco) come restringimenti o una malattia denominata acalasia caratterizzata da mancato rilasciamento dell'esofago durante la deglutizione e che comporta pertanto difficoltà a deglutire e dolore;

Il medicinale non è indicato nelle donne in stato di gravidanza e nei bambini fino a dodici anni di età (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MIRACLIN:

- se soffre di problemi al fegato, il medico le prescriverà MIRACLIN con cautela poiché la somministrazione di questo medicinale a dosi elevate e per periodi superiori a 2 settimane può causare problemi al fegato. Se questo dovesse verificarsi il medico le sospenderà il trattamento;
- se soffre di problemi ai reni, anche gravi (insufficienza renale) può verificarsi un accumulo di antibiotici tetraciclinici come MIRACLIN che può peggiorare l'insufficienza renale e causare

anche problemi al fegato. In questo caso il medico le ridurrà la dose del medicinale e le controllerà la quantità di doxiciclina nel sangue e la funzionalità del fegato;

- se durante il trattamento manifesta difficoltà a deglutire o dolore dietro allo sterno, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico. Infatti con l'uso di MIRACLIN si sono manifestati casi di infiammazione della mucosa dell'esofago (esofagite) e lesioni all'esofago (ulcere esofagee) anche gravi. Assuma MIRACLIN con molta acqua, anche durante i pasti, e resti in posizione eretta per almeno 1 ora dopo l'assunzione. Non assuma questo medicinale prima di coricarsi;
- se soffre di bruciore di stomaco, acidità e rigurgito (reflusso gastroesofageo). In questo caso il medico valuterà trattamenti in alternativa a MIRACLIN;
- se soffre di una malattia dei muscoli caratterizzata da grave debolezza muscolare (miastenia grave).

Durante il trattamento con antibiotici tetraciclinici come MIRACLIN, in soggetti predisposti, si ha aumento della sensibilità alla luce che può causare reazioni della pelle in seguito ad esposizione alla luce del sole e ai raggi UV. Eviti di esporsi ad eccessiva luce del sole o ai raggi UV durante il trattamento con MIRACLIN ed usi creme solari a protezione totale o alta protezione. Se durante il trattamento manifesta reazioni (es. eruzioni sulla pelle) sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Durante il trattamento di infezioni a trasmissione sessuale (infezioni gonococciche), c'è il rischio di coprire i sintomi di una sifilide coesistente (grave infezione a trasmissione sessuale), pertanto il medico la sottoporrà ad esami del sangue per almeno 4 mesi.

Se assume questo medicinale per lunghi periodi il medico la sottoporrà a controlli periodici dei valori del sangue (crasi ematica) e della funzionalità di fegato e reni.

Come con altri antibiotici, a causa di batteri resistenti o insensibili alle tetracicline (cioè batteri contro i quali le tetracicline non sono efficaci) l'uso di MIRACLIN può dare luogo a nuove infezioni che si sovrappongono a quella già esistente (superinfezioni). Durante il trattamento possono manifestarsi infezioni dell'intestino (enterocoliti) dovute a batteri resistenti. Se questo dovesse verificarsi, il medico sospenderà immediatamente il trattamento ed istituirà una terapia adeguata.

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, incluso MIRACLIN, anche diverse settimane dopo il trattamento, può manifestarsi diarrea, associata al batterio *Clostridium difficile*, che può variare da lieve a pericolosa per la vita. Se manifesta diarrea in seguito a trattamento con MIRACLIN, se si aggrava o persiste, avverta immediatamente il medico.

Con trattamenti a dosi elevate sono stati riportati casi di aumento della pressione all'interno del cranio (ipertensione endocranica benigna). Questi effetti si risolvevano rapidamente con la sospensione del trattamento.

### **Bambini**

Nei bambini di età inferiore a 12 anni MIRACLIN, come le altre tetracicline, va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Nei neonati e nei bambini fino a 12 anni di età, questo medicinale può causare ridotta crescita delle ossa delle gambe (fibula), reversibile con la sospensione del trattamento; colorazione dei denti permanente (giallo-bruna) o ridotta formazione di smalto dei denti (ipoplasia dello smalto).

Inoltre, con dosaggi elevati, si sono verificati casi di rigonfiamento delle membrane che ricoprono il cranio non ancora saldato nei neonati (fontanelle bombate), risolti rapidamente con la sospensione del trattamento.

### **Altri medicinali e MIRACLIN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di MIRACLIN possono essere influenzati o influenzare l'effetto di altri medicinali:

Questi medicinali riducono l'assorbimento di MIRACLIN e pertanto eviti le assunzioni concomitanti o assumi questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di MIRACLIN:

- antiacidi contenenti alluminio, calcio o magnesio (medicinali utilizzati nei casi di acidità di stomaco);
- prodotti per uso orale contenenti ferro, zinco o bismuto.

Faccia attenzione ed informi il medico se sta assumendo anche i seguenti medicinali:

- litio (utilizzato per le malattie mentali), metotressato (utilizzato per i tumori), digossina (utilizzato per aumentare la forza di contrazione del cuore) e derivati dell'ergot (utilizzati per il mal di testa): la somministrazione concomitante di MIRACLIN aumenta la concentrazione nel sangue di questi medicinali;
- medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), come warfarin. MIRACLIN può ridurre la capacità di coagulazione del sangue (attività protrombinica). Il medico, se necessario, le aggiusterà la dose degli anticoagulanti che sta assumendo insieme a MIRACLIN;
- penicilline (un tipo di antibiotici) in quanto sono possibili interferenze tra le attività antibatteriche di MIRACLIN e di questa classe di antibiotici. Eviti l'uso concomitante di MIRACLIN e penicilline;
- medicinali usati per le convulsioni (anticonvulsivanti) come barbiturici (fenobarbitale, primidone), carbamazepina e fenitoina;
- medicinali utilizzati per evitare la gravidanza (anticoncezionali orali). MIRACLIN diminuisce l'efficacia di questi medicinali;
- ciclosporina (utilizzata per impedire il rigetto dopo i trapianti di organo). MIRACLIN aumenta le concentrazioni di ciclosporina nel sangue.

L'uso concomitante di MIRACLIN e dei seguenti medicinali non è raccomandato:

- metossiflurano, un medicinale usato durante l'anestesia o contro il dolore (analgesico). Si possono verificare gravi danni ai reni, anche mortali;
- retinoidi sistemici, medicinali utilizzati per la cura della psoriasi, una malattia infiammatoria della pelle e di altre malattie della pelle, poiché vi è il rischio che si verifichi un aumento reversibile della pressione all'interno del cranio (ipertensione endocranica benigna).

Se deve sottoporsi a delle analisi delle urine, informi il medico ed il personale sanitario che sta assumendo MIRACLIN, poiché questo medicinale può alterare i risultati di un test di laboratorio (falsi incrementi dei livelli di catecolamine urinarie al test di fluorescenza).

### **MIRACLIN con cibi, bevande e alcol**

Eviti di assumere alcol e bevande o alimenti a base di latte o latticini durante il trattamento con MIRACLIN perché questi alimenti possono ridurre l'assorbimento del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non prenda MIRACLIN durante la gravidanza poiché questo medicinale passa nella placenta e può causare danni al feto.

#### Allattamento

Gli antibiotici tetraciclinici, come MIRACLIN, passano nel latte materno. Pertanto non assumi MIRACLIN durante l'allattamento con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono segnalazioni che il trattamento con MIRACLIN possa interferire con la capacità di guidare veicoli e l'utilizzo di macchinari.

### 3. Come prendere MIRACLIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2 compresse in una sola volta per il primo giorno di cura e poi 1 compressa al giorno per i giorni successivi. Per infezioni gravi il medico stabilirà la dose adatta.

Per le infezioni causate dal batterio streptococco beta emolitico del gruppo A, il trattamento deve durare almeno 10 giorni.

Per accertarsi che i batteri responsabili dell'infezione siano sensibili a MIRACLIN e quindi che la terapia sia efficace, prima del trattamento il medico può sottoporla ad un esame specifico chiamato antibiogramma che permette di valutare la sensibilità dei batteri a vari antibiotici.

#### Modo di somministrazione

Prenda ogni dose durante i pasti con abbondanti quantità d'acqua (un bicchiere pieno) per evitare irritazioni dell'esofago (vedere "MIRACLIN con cibi, bevande e alcol").

Prenda il medicinale in posizione eretta e non si corichi almeno per un'ora dopo l'assunzione del medicinale.

#### Se prende più MIRACLIN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MIRACLIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### Se dimentica di prendere MIRACLIN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In corso di trattamento con MIRACLIN possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- reazioni della pelle dovute a sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione).

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (reazioni anafilattiche) che includono irritazioni o gonfiore della pelle con macchie rosse (Porpora di -Schönlein- Henoch), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite), gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, del collo, delle labbra, della lingua e della gola che può causare problemi a deglutire e respirare (angioedema), peggioramento di una malattia cronica del sistema di difesa dell'organismo che causa infiammazione e danni ai tessuti chiamata lupus eritematoso sistemico, difficoltà a respirare (dispnea), reazione simile ad una allergia a medicinali (reazione da siero), accumulo di liquidi con gonfiore in diverse parti del corpo (edema periferico), aumento dei battiti del cuore (tachicardia) e reazioni della pelle (orticaria);
- mal di testa;

- nausea e vomito;
- eruzioni della pelle che provocano arrossamento (eruzioni di tipo eritematoso) o piccole macchie rosse sollevate o piatte sulla pelle (eruzioni di tipo maculopapulare).

**Non comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- Difficoltà di digestione (dispepsia), bruciori allo stomaco (pirosi) ed infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite).

**Rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- aumento della pressione all'interno del cranio (ipertensione endocranica benigna);
- ronzii nell'orecchio (tinnito);
- rossore;
- grave infiammazione dell'intestino e diarrea causate da crescita eccessiva del batterio *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa);
- lesioni all'esofago (ulcere esofagee) e infiammazione della mucosa dell'esofago (esofagite);
- infiammazione dell'intestino (enterocolite);
- infiammazione e lesioni all'ano o agli organi genitali causate dal fungo appartenente al genere *Candida*;
- dolore all'addome;
- diarrea;
- difficoltà a deglutire (disfagia), infiammazione della lingua (glossite);
- danni al fegato dovuti all'uso di medicinali o sostanze tossiche per il fegato (epatotossicità), infiammazione del fegato (epatite), alterazioni della funzionalità del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- gravi reazioni allergiche della pelle potenzialmente mortali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), una o più lesioni a coccarda sulla pelle, con aspetto simili a un bersaglio (eritema multiforme);
- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa);
- caduta delle unghie in seguito ad esposizione alla luce del sole (foto-onicolisi);
- dolore delle articolazioni (artralgia) e dolore ai muscoli (mialgia);
- peggioramento dei sintomi di una malattia che provoca grave debolezza dei muscoli chiamata miastenia grave (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- aumento dei livelli di azoto nel sangue (BUN);
- riduzione del numero di piastrine del sangue (trombocitopenia), diminuzione di un tipo di cellule del sangue chiamate eosinofili (eosinofilia), diminuzione del numero dei globuli bianchi del sangue (neutropenia), rottura dei globuli rossi (anemia emolitica), malattia caratterizzata da alterazione di alcune sostanze che servono per la produzione del sangue che può portare a disturbi in numerosi organi, inclusa la pelle (porfiria);
- perdita dell'appetito (anoressia);
- piccole macchie brune a livello della tiroide (microscopiche pigmentazioni brune della tiroide);
- grave reazione allergica ai medicinali caratterizzata da eruzioni della pelle, diminuzione di un tipo di cellule del sangue chiamate eosinofili (eosinofilia) e sintomi a carico di più organi (sindrome DRESS);
- rigonfiamento delle membrane che ricoprono il cranio non ancora saldato nei neonati (fontanelle bombate).

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare MIRACLIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scade”.  
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MIRACLIN**

- Il principio attivo è doxiciclina iclato. Ogni compressa contiene 115,4 mg di doxiciclina iclato, equivalente a 100 mg di doxiciclina base anidra.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, crosprovidone, magnesio stearato, amido di mais, carbossimetilamido sodico, talco, sodio laurilsolfato, silice colloidale.

### **Descrizione dell’aspetto di MIRACLIN e contenuto della confezione**

MIRACLIN si presenta in forma di compresse da 100 mg in astuccio contenente 10 compresse da 100 mg in blister.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. – Via Monterosso, 273 -21042 Caronno Pertusella (VA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**