

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### LIMECICLINA AUROBINDO 408 mg capsule rigide (equivalente a 300 mg di tetraciclina)

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 Limeciclina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Limeciclina Aurobindo
3. Come prendere Limeciclina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Limeciclina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Limeciclina Aurobindo e a cosa serve

Limeciclina Aurobindo appartiene a un gruppo di medicinali detti antibiotici tetracicline.

Limeciclina Aurobindo viene usata per il trattamento dell'acne da moderata a grave.

Impedisce la crescita di batteri in infezioni come:

- l'acne: si manifesta in forma di punti neri e punti bianchi, che spesso vengono descritti dal paziente come brufoli o foruncoli. Limeciclina Aurobindo attacca i batteri che rappresentano una delle cause principali dell'acne. Il nome di questi batteri è *Propionibacterium acnes*. Se non è sicuro del motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, ne parli con il medico.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Limeciclina Aurobindo

##### Non prenda Limeciclina Aurobindo

- se è allergico alla limeciclina, a qualsiasi altro antibiotico della famiglia delle tetracicline oppure a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di una malattia renale
- se sei un bambino al di sotto dei 12 anni di età
- se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno
- se assume retinoidi sistemici, inclusi retinoidi orali (compresi alcuni altri medicinali usati per trattare l'acne).

##### Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Limeciclina Aurobindo:

- se ha avuto problemi al fegato
- se ha avuto problemi ai reni
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia allergica che causa dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre)

- se soffre di miastenia grave (una malattia che indebolisce i muscoli).  
Deve evitare l'esposizione diretta alla luce solare naturale o alla luce artificiale dei lettini abbronzanti. Se prova un fastidio alla pelle, smetta di prendere questo medicinale e chiedi consiglio al medico.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Limeciclina Aurobindo non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età poiché può causare un'alterazione permanente del colore dello smalto dei denti e influire sullo sviluppo osseo.

### **Altri medicinali e Limeciclina Aurobindo**

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

Non prenda i seguenti medicinali nello stesso momento in cui prende Limeciclina Aurobindo, poiché potrebbero influire sull'azione di Limeciclina Aurobindo. Li prenda almeno due ore prima o dopo Limeciclina Aurobindo:

- rimedi per l'indigestione
- farmaci per curare l'ulcera
- quinapril (per la pressione arteriosa elevata)
- integratori contenenti calcio, alluminio, magnesio, zinco o ferro
- didanosina (usata per trattare l'HIV).

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- retinoidi sistemici, inclusi retinoidi orali (per trattare l'acne)
- anticoagulanti (per impedire al sangue di coagularsi)
- diuretici (usati per trattare malattie renali, malattie cardiache o pressione arteriosa elevata)

### **Limeciclina Aurobindo con cibi e bevande**

L'assorbimento di Limeciclina Aurobindo non è influenzato da quantità moderate di latte (ad esempio un bicchiere). Limeciclina Aurobindo deve sempre essere assunto con un bicchiere d'acqua.

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Limeciclina Aurobindo non deve essere assunto se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

L'uso di medicinali come Limeciclina Aurobindo può influire sulla corretta crescita dei denti in sviluppo e causare un'alterazione permanente del colore.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

## **3. Come prendere Limeciclina Aurobindo**

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

### **Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni di età**

#### Acne da moderata a grave

La dose abituale è una capsula di Limeciclina Aurobindo una volta al giorno, preferibilmente al mattino. Le capsule di Limeciclina Aurobindo devono sempre essere assunte con un bicchiere d'acqua, stando in posizione eretta. Le capsule devono essere assunte con un pasto leggero, privo di latticini.

La durata del trattamento con Limeciclina Aurobindo dipenderà dalla rapidità di miglioramento delle sue condizioni. Per l'acne, sono normalmente necessarie almeno 8-12 settimane di terapia. Il medico potrebbe decidere di proseguire il trattamento fino a un massimo di 6 mesi.

#### Bambini al di sotto dei 12 anni d'età

L'uso di Limeciclina Aurobindo non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età poiché può causare un'alterazione permanente del colore dello smalto dei denti e influire sullo sviluppo osseo.

#### Compromissione renale

Se soffre di problemi ai reni il suo medico potrebbe decidere di ridurre la dose.

#### **Se prende più Limeciclina Aurobindo di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) prendesse una quantità eccessiva di capsule, o ritenesse che un bambino potrebbe averne ingerite, si rivolga al più vicino pronto soccorso ospedaliero o informi il medico immediatamente.

#### **Se dimentica di prendere Limeciclina Aurobindo**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda semplicemente quando se ne ricorda e continui il trattamento come di consueto a meno che non sia il momento di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non deve mai prendere più capsule di quelle raccomandate dal medico.

#### **Se interrompe il trattamento con Limeciclina Aurobindo**

L'acne risponde lentamente agli antibiotici. È importante che prenda tutte le compresse di Limeciclina Aurobindo che il medico le ha prescritto. Se smette di prendere Limeciclina Aurobindo troppo presto, l'acne o l'infezione potrebbe peggiorare o ripresentarsi.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, compresi quelli non elencati in questo foglio, smetta di assumere le capsule e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.**

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazione allergica grave che determina gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare una notevole difficoltà nel respirare.
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche sulla pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche.

Limeciclina Aurobindo potrebbe anche causare gli effetti indesiderati elencati di seguito.

**Effetti indesiderati comuni** ( possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea (malessere)
- dolore addominale
- diarrea
- mal di testa

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi della vista
- capogiri
- vomito (malessere)

- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole
- aumento della pressione nel cervello
- alterazioni del numero o del tipo di alcune cellule del sangue
- dolore alla parte alta dell'addome
- alterazioni di alcuni valori delle analisi del sangue (test di funzionalità epatica)
- febbre
- prurito, eruzione cutanea o orticaria
- infiammazione dell'intestino

Durante il trattamento con la classe di medicinali cui appartiene Limeciclina Aurobindo (le tetracicline) possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- infiammazione o ulcerazione dell'esofago, con conseguente dolore o difficoltà a deglutire o dolorosi bruciori gastrici
- difficoltà a deglutire
- infiammazione del pancreas
- danno al fegato
- alterazione del colore dei denti
- infiammazione o indolenzimento di lingua, bocca, guance, gengive o labbra
- irritazione o prurito dell'area genitale
- infezione da lieviti attorno all'ano o ai genitali
- infezione del colon
- perdita permanente della vista

#### **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 <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 Limeciclina Aurobindo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Limeciclina Aurobindo**

- Il principio attivo è la limeciclina. Ogni capsula contiene 408 mg di limeciclina, equivalenti a 300 mg di tetraciclina.
- Gli altri componenti sono silice colloidale idrata, magnesio stearato; corpo della capsula: titanio diossido (E171), gelatina; testa della capsula: indigotina (E132), ferro ossido nero (E172), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), gelatina.

#### **Descrizione dell'aspetto di Limeciclina Aurobindo e contenuto della confezione**

Capsula rigida di gelatina , misura 0, testa blu e corpo bianco.

16, 20, 21, 28, 56 e 100 capsule in blister Al/Al

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
Via S. Giuseppe 102  
21047 Saronno (VA)  
Italia

**Produttore**

Actavis hf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

Balkanpharma- Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Cipro	Mycycline
Danimarca	Lymecykline Actavis
Finlandia	Lymecycline Actavis 300 mg kapselit, kovat
Irlanda	Lymecyclor 300 mg Hard Capsules
Islanda	Lymecycline Actavis
Italia	Limeciclina Aurobindo
Norvegia	Lymecycline Actavis
Polonia	Damelium
Regno Unito	Lymecycline 408mg Capsules, hard
Repubblica Slovacca	Lymesal 408 mg
Svezia	Lymecykline Actavis, kapsel hård

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel**