

ROVICID[®]
limeciclina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Cápsula dura

150 mg e 300 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ROVICID®

limeciclina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 ou 28 unidades.

Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 8, 16, 32 ou 40 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 150 mg contém:

limeciclina* (expressa como tetraciclina).....150 mg

excipiente** q.s.p.....1 cap dura

*cada 150 mg de tetraciclina equivalem a 203,394 mg de limeciclina.

**celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Componentes da cápsula dura: vermelho allura 129, vermelho de eritrosina dissódica, amarelo de tartrazina e dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula dura de 300 mg contém:

limeciclina* (expressa como tetraciclina).....300 mg

excipiente** q.s.p.....1 cap dura

*cada 300 mg de tetraciclina equivalem a 406,788 mg de limeciclina.

**celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Componentes da cápsula dura: amarelo de tartrazina, vermelho de azorrubina, dióxido de titânio e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ROVICID® é indicado para o tratamento de infecções sensíveis às tetraciclina. Na dermatologia, o produto é indicado para o tratamento da acne vulgar e da rosácea, associado ou não ao tratamento tópico específico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ROVICID® é um antibiótico eficaz contra micro-organismos sensíveis. Os sinais e sintomas da infecção devem melhorar progressivamente, com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ROVICID® não deve ser utilizado se você for alérgico à limeciclina, às tetraciclina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos de idade, devido ao risco de manchas nos dentes ou defeitos no esmalte dos dentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não use durante o período de amamentação.

ROVICID® está contraindicado durante o tratamento com retinoides orais.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para evitar o risco de irritação ou úlcera do esôfago, você deve tomar o produto com bastante água.

Informe ao médico se você tiver doenças no fígado ou rins. O uso excessivo pode causar problemas no fígado (hepatotoxicidade).

Evite a exposição direta ao sol ou a lâmpadas de bronzeamento (luz ultravioleta) e interrompa o uso do produto se você apresentar vermelhidão na pele.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

A limeciclina pode provocar resultados falso-positivos de glicose na urina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao médico se você estiver fazendo tratamento com lítio, pois este medicamento pode aumentar os níveis de lítio no sangue.

Não tome **ROVICID**[®] junto com antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio e medicamentos contendo ferro, carvão ativado, colestiramina, quelatos de bismuto e sucralfato, pois estes medicamentos podem reduzir a eficácia da limeciclina. Produtos que fazem aumentar o pH do estômago (que diminuem a acidez do estômago) podem reduzir a absorção de tetraciclina. Nestes casos, recomenda-se um intervalo mínimo de duas horas entre a tomada destes medicamentos e a limeciclina.

Não use **ROVICID**[®] junto com retinoides orais ou vitamina A em grande quantidade (acima de 10.000 UI/dia) porque existe o risco de aumento da pressão craniana (hipertensão intracraniana).

Evitar o uso com penicilinas e betalactâmicos (que são outros tipos de antibióticos), para evitar interferência entre os dois tratamentos.

O uso de metoxiflurano em combinação com **ROVICID**[®] pode provocar problemas renais muito graves.

Não se espera que **ROVICID**[®] afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

O uso deste medicamento vencido pode provocar problemas nos rins (síndrome Pseudo-Fanconi).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Cápsula de gelatina dura de 150 mg, na cor laranja na tampa e amarela no corpo, contendo granulado na cor amarela.

Cápsula de gelatina dura de 300 mg, na cor vermelha na tampa e amarela no corpo, contendo granulado na cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cápsula deve ser tomada com um copo de água, ou outro líquido.

A dose e duração do tratamento devem ser estabelecidas pelo médico.

No tratamento da acne e da rosácea, a dose usual é de 300 mg por dia ou 150 mg pela manhã e 150 mg à noite, durante 12 semanas.

A critério médico, pode-se iniciar o tratamento com 300 mg por dia durante 10 a 15 dias e então reduzir a dose para 150 mg por dia, ou 300 mg em dias alternados.

Outras infecções: a posologia habitual é de 600 mg por dia.

Pacientes idosos: uso sob acompanhamento médico, não sendo necessário alterar a posologia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o medicamento, tome assim que você se lembrar. No dia seguinte, volte ao esquema normal de tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos mais comuns ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$) são cefaleia e distúrbios gastrointestinais, tais como náusea, dor abdominal e diarreia.

Outros efeitos que podem ocorrer (mas não se conhece qual a frequência): neutropenia, trombocitopenia; perturbação visual; glossite, enterocolite, vômito, epigastria; pirexia; icterícia; hepatite; hipersensibilidade, urticária, edema angioneurótico, reação anafilática; transaminases aumentadas, fosfatase alcalina no sangue aumentada, bilirrubinemia aumentada; tonturas, hipertensão intracraniana;

erupção eritematosa, reações de fotossensibilidade, prurido, síndrome de Stevens-Johnson, depressão e pesadelos.

Alguns eventos adversos relatados com a terapia por tetraciclina em geral: alteração na coloração dos dentes permanentes e/ou hipoplasia do esmalte se o produto for administrado a crianças menores de 8 anos de idade; anemia hemolítica, eosinofilia e outros distúrbios hematológicos; hiperazotemia extrarrenal, ligada a um efeito antianabólico que pode ser intensificado pela associação com diuréticos. O tratamento deve ser cessado se houver qualquer evidência de pressão intracraniana elevada. Esta pode apresentar-se com sintomas de cefaleia e alteração visual.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há tratamento específico recomendado. O médico deverá avaliar a necessidade ou não de esvaziamento gástrico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.6773.0570

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC

0800-050 06 00

www.legrandpharma.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/04/2022.

bula-pac-220841-LEG-140422

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/02/2020	0439291/20-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	19/07/2016	2095683/16-5	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	04/12/2017	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 e 28 cápsulas. Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 16, 32 e 40 cápsulas.
12/02/2020	0439462/20-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014	VP/VPS	Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 e 28 cápsulas. Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 16, 32 e 40 cápsulas.
27/03/2020	0923434/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/03/2020	0817507/20-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE/ 11019 -RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional”	18/03/2020	REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 16, 32 e 40 cápsulas.

02/06/2020	1745527/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/02/2020	0539556/20-9	10507 - SIMILAR - Modificação Pós- Registro – CLONE/ 11097 –RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	18/05/2020	APRESENTAÇÕES	VPS	Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 8, 16, 32 e 40 cápsulas.
22/09/2020	3234474/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/08/2020	2907978/20-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós- Registro – CLONE/ 11019 -RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional”	28/08/2020	DIZERES LEGAIS	VPS	Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 e 28 cápsulas.
19/04/2021	1492446/21-3	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 e 28 cápsulas. Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 16, 32 e 40 cápsulas.
							N/A	VP	
18/05/2021	1915866/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS	VPS	Cápsula dura de 150 mg e 300 mg. Embalagem contendo 8, 16, 18, 28, 32 ou 40 unidades.

							3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS	VP	
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura de 150 mg. Embalagem contendo 16, 18 ou 28 unidades. Cápsula dura de 300 mg. Embalagem contendo 8, 16, 32 ou 40 unidades.