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 dolore e difficoltà nel deglutire cibi e/o bevande;
- se è in gravidanza o allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medicinale non è indicato 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.

Informi il medico **prima** di usare 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 nel sangue 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 di MIRACLIN per evitare un peggioramento dei problemi ai reni e per evitare che insorgano anche problemi al fegato e le controllerà la quantità di doxiciclina nel sangue e la funzionalità del fegato;
- se soffre di un disturbo in cui il cibo contenuto nello stomaco ritorna indietro nell'esofago, con sintomi come bruciore di stomaco, acidità e rigurgito (reflusso gastroesofageo). In questo caso il medico valuterà trattamenti in alternativa a MIRACLIN in quanto MIRACLIN può accentuare questi sintomi.;
- se soffre di una malattia dei muscoli caratterizzata da grave debolezza muscolare (miastenia grave);
- se soffre di un disturbo del sistema immunitario che causa dolore alle articolazioni, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico). La condizione potrebbe peggiorare con l'assunzione di MIRACLIN.

Si rivolga al medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durant**e il trattamento con MIRACLIN (vedere anche paragrafo 4):
- diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso MIRACLIN, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato Clostridium difficile. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l'infezione da Clostridium difficile può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- se durante il trattamento manifesta difficoltà a deglutire o dolore dietro allo sterno, sospenda **immediatamente** il trattamento e si rivolga 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;
- arrossamento o altre reazioni della pelle simili a una scottatura (reazioni di fotosensibilizzazione) in seguito ad esposizione alla luce del sole e ai raggi UV (es. solarium). Eviti di esporsi ad eccessiva luce del sole o ai raggi UV (es. solarium) durante il trattamento con MIRACLIN soprattutto se è predisposto a questo tipo di reazioni. A volte, con l'uso di questo medicinale, possono verificarsi delle gravi reazioni della pelle, quali un'estesa desquamazione della cute (dermatite esfoliativa), una necrosi (morte dei tessuti) pressoché totale della cute e delle mucose (necrolisi epidermica tossica), chiazze rossastre o macchie circolari, spesso con vescicole centrali, principalmente sul tronco (Sindrome di Stevens-Johnson); arrossamenti della cute, febbre, infiammazione di diversi organi,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ingrossamento dei linfonodi e aumento nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati "eosinofili" (sindrome DRESS). Possono essere presenti anche ulcere in bocca, gola, naso, arti, genitali e congiuntivite (occhi rossi e tumefatti). Se durante il trattamento manifesta reazioni della pelle interrompa **immediatamente** il trattamento e si rivolga al medico;
- aumento della pressione del liquido contenuto all'interno del cranio (ipertensione endocranica benigna) associata a possibile perdita della vista, in alcuni casi anche permanente. In caso di comparsa di disturbi alla vista durante il trattamento, interrompa immediatamente il trattamento con MIRACLIN e si rivolga al medico;
- infezioni causate da microrganismi resistenti alla doxiciclina (superinfezioni) o batteri insensibili alle tetracicline (cioè batteri contro i quali le tetracicline non sono efficaci). Se questo dovesse verificarsi, il trattamento con MIRACLIN dovrà essere sospeso **immediatamente** ed il medico istituirà una terapia con altri medicinali,
- problemi al fegato. In caso di comparsa di problemi di funzionamento del fegato, interrompa **immediatamente** il trattamento con MIRACLIN;
- debolezza muscolare, causata da una reazione anormale del sistema immunitario (miastenia grave);
- un disturbo del sistema immunitario che causa dolore alle articolazioni, eruzioni cutanee e febbre (Lupus eritematoso sistemico). La condizione potrebbe peggiorare con l'assunzione di MIRACLIN.

Durante il trattamento con MIRACLIN il medico la sottoporrà a frequenti controlli per valutare la funzionalità di fegato, reni e del midollo osseo.

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). Per escludere quindi che lei non abbia anche la sifilide, il medico la sottoporrà ad esami del sangue per almeno 4 mesi dall'inizio del trattamento con MIRACLIN.

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.

Mentre assume MIRACLIN, può avere un aumento delle infezioni vaginali (monilia).

Bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni MIRACLIN, come le altre tetracicline, non deve essere somministrato. MIRACLIN può ridurre la crescita di bambini nati tra la 22ª e la 37ª settimana di gravidanza (neonati prematuri), ma questo effetto è reversibile se il trattamento viene interrotto.
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 aumento della pressione del liquido contenuto all'interno del cranio con 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

I seguenti medicinali **non** devono essere presi insieme a MIRACLIN:
- **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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo anche i seguenti medicinali:
- **litio** (medicinale per stabilizzare l'umore), **metotressato** (utilizzato per i tumori e le malattie di tipo autoimmune), **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 può aumentare gli effetti tossici di questi medicinali;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue), 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;
- **anticonvulsivanti**, medicinali usati per le convulsioni come barbiturici (fenobarbitale, primidone), carbamazepina e fenitoina;
- **anticoncezionali orali** (medicinali utilizzati per evitare la gravidanza). L'assunzione di MIRACLIN potrebbe diminuire l'efficacia degli anticoncezionali orali e si potrebbero pertanto verificare delle gravidanze indesiderate o delle perdite anomale di sangue dalla vagina tra una mestruazione e l'altra. In questo caso si raccomanda di adottare misure contraccettive alternative o ulteriori;
- **ciclosporina** (medicinale usato per impedire il rigetto dopo un trapianto d'organo). L'assunzione di MIRACLIN potrebbe aumentare gli effetti tossici di ciclosporina;
- **medicinali o preparati contro l'acidità di stomaco contenenti sali di alluminio, sali di calcio, sali di magnesio** oppure **medicinali o prodotti contenenti sali di ferro** o **zinco e bismuto** per via orale**.** MIRACLIN deve essere preso almeno 2 ore prima o 2 ore dopo avere assunto uno di questi medicinali o preparati, perché riducono l'efficacia di MIRACLIN.

Esami di laboratorio
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
Durante il trattamento con MIRACLIN, eviti di assumere:
- **alcol**
  L'efficacia di MIRACLIN può essere ridotta dalla contemporanea assunzione di bevande alcoliche.
- **latte, bevande o alimenti a base di latte o latticini**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MIRACLIN deve essere preso almeno 2 ore prima o 2 ore dopo avere mangiato o bevuto questi alimenti, perché essi riducono l'efficacia del medicinale.

Gravidanza,allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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** assuma MIRACLIN durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità
Non è noto l'impatto dell'utilizzo di MIRACLIN sulla fertilità.

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.

MIRACLIN contiene sodio
MIRACLIN contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

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 (200 mg) in una sola volta per il primo giorno di cura e poi 1 compressa (100 mg) al giorno per i giorni successivi. Per infezioni gravi il medico stabilirà la dose adatta.

Durata del trattamento
Il medico deciderà la durata del trattamento con Miraclin in base alla gravità e all'andamento dell'infezione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
E' importante che non prenda mai più medicinale di quello prescritto. 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 interrompe il trattamento con MIRACLIN
Se interrompe prematuramente il trattamento con MIRACLIN, l'esito della terapia può essere compromesso. Si raccomanda di non sospendere il trattamento con questo medicinale prima della scomparsa della febbre e degli altri sintomi di infezione.

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.

INTERROMPA immediatamente l'uso di MIRACLIN se manifesta una dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, del collo, delle labbra, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema)
- riacutizzazione di un'infiammazione cronica di tipo autoimmune a carico di diversi organi (lupus eritematoso sistemico)
- reazione allergica di tipo autoimmune che colpisce i piccoli vasi sanguigni, con comparsa di macchie di colore rossastro sulla pelle (porpora di Schönlein-Henoch)
- reazione allergica al medicinale con arrossamenti della pelle, febbre, infiammazione di diversi organi, ingrossamento dei linfonodi e aumento nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (sindrome DRESS)
- aumento della pressione del liquido contenuto all'interno del cranio (ipertensione endocranica benigna negli adulti) oppure rigonfiamento delle zone molli del cranio chiamate "fontanelle" (nei neonati). I possibili sintomi dell'ipertensione endocranica benigna sono mal di testa, vomito, disturbi della vista che includono offuscamento visivo, un difetto del campo visivo circoscritto rispetto ad un'area con visione normale (scotoma), visione doppia (diplopia) e possibile perdita della vista, in alcuni casi, anche permanente (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon (colite) causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato Clostridium difficile (colite pseudomembranosa) (vedere paragrafo 2)
- lesione della parete interna dell'esofago (ulcera esofagea) (vedere paragrafo 2)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- grave ipersensibilità acuta con necrosi pressoché totale della pelle e delle mucose (necrolisi epidermica tossica)
- grave ipersensibilità acuta della pelle e delle mucose a sostanze e medicinali (sindrome di Stevens-Johnson)
- arrossamento grave e diffuso con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- anemia dovuta a eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).

In corso di trattamento con MIRACLIN possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- arrossamento o altre reazioni della pelle simili a una scottatura dovute a sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione) quando ci si espone alla luce del sole oppure ai raggi ultravioletti (es. solarium).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (reazioni anafilattica, reazione anafilattoide),
- allergia (ipersensibilità) al medicinale,
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite),
- difficoltà a respirare (dispnea),
- reazione allergica di tipo autoimmune con febbre, arrossamento della pelle, dolore alle articolazioni e altri sintomi (malattia da siero),
- accumulo di liquidi con gonfiore in diverse parti del corpo, soprattutto alle caviglie e/o alle gambe (edema periferico),
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia),
- orticaria,
- mal di testa;
- nausea e vomito;
- arrossamenti (eruzioni della pelle con formazione di piccoli rilievi e macchie di colore rossastro sulla pelle (eruzioni maculopapulose).

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- dolore o fastidio allo stomaco, con sensazione di pienezza (dispepsia),
- bruciore allo stomaco o all'esofago (pirosi),
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite).

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- percezione anomala di ronzii nell'orecchio (tinnito) fischi, fruscii, pulsazioni o altro in assenza di rumori esterni,
- rossore,
- lesioni all'esofago (ulcere esofagee) e infiammazione della mucosa dell'esofago (esofagite),
- infiammazione dell'intestino tenue e colon (enterocolite),
- infiammazione della pelle e lesioni all'ano o agli organi genitali esterni, con infezione da *Candida* (un fungo),
- dolore all'addome,
- diarrea,
- difficoltà a deglutire (disfagia),
- infiammazione della lingua (glossite),
- danni al fegato (epatotossicità),
- infiammazione del fegato (epatite),

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni della funzionalità del fegato,
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero),
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- infiammazione dei vasi sanguigni con necrosi della pelle e reazioni di ipersensibilità (eritema multiforme),
- distacco totale o parziale di una o più unghie in seguito ad esposizione alla luce del sole oppure ai raggi ultravioletti (per esempio in un solarium) (foto-onicolisi),
- dolore delle articolazioni (artralgia),
- dolore ai muscoli (mialgia),
- peggioramento dei sintomi di una malattia che provoca grave debolezza dei muscoli chiamata miastenia grave,
- aumento dei livelli di azoto nel sangue,
- riduzione nel sangue del numero di piastrine (trombocitopenia),
- aumento di un tipo di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia),
- diminuzione nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia),
- malattia che ha origine da un alterato metabolismo delle porfirine, sostanze che fanno parte del sangue e di altri tessuti (porfiria),
- riduzione dell'appetito,
- lesioni microscopiche della tiroide,
- la reazione di Jarisch-Herxheimer che causa febbre, brividi, mal di testa, dolori muscolari ed eruzione cutanea è solitamente autolimitante. Si manifesta poco tempo dopo l'inizio del trattamento con doxiciclina per le infezioni da spirochete come la malattia di Lyme,
- macchie più scure sulla pelle (iperpigmentazione della pelle).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- alterazione del colore e/o mancata crescita dei denti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MIRACLIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". 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. Chieda 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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, crospovidone, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).