

TETRAMED[®]

cloridrato de tetraciclina

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

cápsula

500 mg

TETRAMED®

cloridrato de tetraciclina

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

cápsula

I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Genérico:

cloridrato de tetraciclina

Forma farmacêutica e Apresentações:

Cápsulas de 500 mg em cartucho contendo 8 cápsulas.

Cápsulas de 500 mg em cartucho contendo 100 cápsulas.

USO ADULTO

VIA ORAL

Composição:

Cada cápsula contém:

cloridrato de tetraciclina..... 500 mg

Excipiente QSP 1 cápsula

(estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio e talco).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: TETRAMED® está indicado no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à tetraciclina.

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

Prazo de validade: N° do lote, Data de fabricação e Prazo de validade: vide cartucho. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término e se está amamentando. O uso do produto é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Cuidados de administração: TETRAMED® deve ser ingerido com água. Não ingerir leite ou outros produtos lácteos durante 1 ou 2 horas antes ou depois de tomar tetraciclina, pois pode diminuir a eficácia do medicamento. Evitar antiácidos, suplementos de cálcio, salicilato de magnésio e colina, suplementos de ferro, salicilato de magnésio, laxantes contendo magnésio, bicarbonato de sódio, 1 a 3 horas do uso de tetraciclina oral.

Devem ser rigorosamente obedecidas as recomendações médicas referentes à dose utilizada diariamente. Caso esqueça de tomar uma dose de TETRAMED® administre-a imediatamente, porque servirá para manter níveis constantes da droga no sangue. Mas se a administração da dose esquecida estiver muito próxima à dose regular seguinte, deve-se tomar somente a dose regular; não dobrar as doses.

Interrupção do tratamento: Como ocorre com todo tratamento com antibióticos, é importante utilizar TETRAMED® durante o tempo prescrito pelo médico, mesmo que tenham desaparecido os sintomas e sinais da infecção. Constitui erro grave interromper a tomada do medicamento tão logo desapareçam os sintomas, pois isso não significa cura da infecção e pode contribuir para o aparecimento de micro-organismos resistentes ao antibiótico. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

A cápsula que condiciona o 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.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. TETRAMED® pode provocar efeitos gastrointestinais como náuseas, vômitos, diarreias; candidíase oral, vulvovaginite, prurido anal; escurecimento ou descoloração da língua; colite pseudomembranosa, fotossensibilidade da pele, pigmentação da pele e mucosa e descoloração e hipoplasia do esmalte do dente em formação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Vide item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

Contraindicações e Precauções: TETRAMED® não deve ser administrado a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclina, a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez. Deve-se evitar a exposição excessiva ao sol durante o tratamento com TETRAMED®, pois pode haver fotossensibilização da pele. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Os anticoncepcionais orais que contém

estrógenos podem não ser tão eficazes se tomados simultaneamente com tetraciclina; poderá ocorrer gravidez indesejável. Enquanto durar o tratamento com tetraciclina, utilizar um método diferente ou adicional de controle de natalidade. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

III- INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cloridrato de tetraciclina pertence à classe das tetraciclinas, agentes bacteriostáticos de largo espectro, que agem inibindo a síntese protéica de bactérias sensíveis, bloqueando a ligação do RNA-t (RNA transportador) ao RNA-m (RNA mensageiro) do complexo ribossômico 30S desses micro-organismos. O espectro de ação do cloridrato de tetraciclina abrange micro-organismos Gram-positivos (aeróbicos e anaeróbicos), Gram-negativos, protozoários, micoplasma, clamídias, riquetsias e espiroquetas. Micro-organismos comumente sensíveis à tetraciclina incluem *Actinomices*, *Chlamydia*, *Mycoplasma sp.*, *Ureaplasma urealyticum*, riquetsias incluindo *Coxiella burnettii* e espiroquetas, incluindo *Borrelia*, *Leptospira* e *Treponema sp.* Gram-negativos aeróbicos incluem *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Campylobacter sp.*, algumas enterobactérias incluindo *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus*, *Neisseria*, *Pasteurella*, *Pseudomonas mallei* e *Vibrio sp.* Gram-positivos aeróbicos incluem *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, vários estafilococos e estreptococos. Organismos anaeróbicos incluem *Bacteróides*, *Fusobacterium* e *Clostridium sp.* Alguns protozoários também são sensíveis, incluindo o *Plasmodium falciparum*.

Farmacocinética

Aproximadamente 75% da dose oral de TETRAMED® é absorvida através do trato gastrointestinal. A presença de íons metálicos (principalmente cálcio) diminui sua absorção. O cloridrato de tetraciclina apresenta ampla distribuição corpórea, atingindo a maioria dos fluidos biológicos, incluindo bile, secreções sinusais, secreção pleural, líquido ascítico, sinovial e gengival; concentrações no líquido cefalorraquidiano são variáveis e podem atingir 10 a 25% da concentração plasmática. Concentrações no líquido gengival cravicular podem chegar de 3 a 7 vezes a concentração sérica. O cloridrato de tetraciclina tende a se acumular em ossos, fígado, baço, tumores e dente; atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. O cloridrato de tetraciclina apresenta ligação protéica de 65% e praticamente não sofre biotransformação; possui meia vida de 6 a 11 horas. O tempo para atingir a concentração máxima (C. máx.) após dose única oral de 500 mg de cloridrato de tetraciclina varia entre 1 e 2 horas. As concentrações terapêuticas são alcançadas, em geral, após 2 dias, quando ocorre a ingestão contínua das doses adequadas a cada 6 horas. A concentração terapêutica sérica é de 4mcg/ml nos micro-organismos susceptíveis ao cloridrato de tetraciclina. A duração da ação é em geral de 6 a 8 horas. O cloridrato de tetraciclina é excretado de forma inalterada, principalmente por via renal (70%); também existe a eliminação fecal, via biliar e gastrointestinal ou por baixa absorção de tetraciclina no intestino. Tetraciclinas são removidas lentamente por hemodiálise - Diálise peritonial não remove tetraciclinas efetivamente.

INDICAÇÕES:

Tratamento de:

- Acne vulgaris como adjuvante de tratamento; actinomicoses causadas por *Actinomyces israelii*; antrax causada por *Bacillus anthracis*; infecção geniturinária causada por *N. gonorrhoeae* e por *Chlamydia trachomatis*; gengivoestomatite causada por *Fusobacterium fusiformis*; granuloma inguinal causada por *Calymmatobacterium granulomatis*; linfogranuloma venéreo por *Chlamydia sp.*; otite média, faringite, pneumonia e sinusite causadas por *H. influenzae* e *Klebsiella sp.*; tifo causada por riquetsias; sífilis causada por *Treponema pallidum*; infecção bacteriana do aparelho urinário causada por *Escherichia coli* e *Klebsiella sp.*; infecção retal menor causada por *Chlamydia trachomatis*; amebíase extra intestinal causada por *Entamoeba histolytica*, usado junto com metronidazol e enterocolites causadas por *Shigella sp.*

CONTRAINDICAÇÕES:

TETRAMED® não deve ser administrado a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclinas. É também contraindicado durante a gravidez e amamentação.

PRECAUÇÕES:

As tetraciclinas se depositam nos dentes em formação, causando descoloração do dente e hipoplasia do esmalte. Elas também são depositadas nos ossos e unhas, onde formam um complexo estável com o íon cálcio. Portanto, não devem ser administradas a crianças menores de 8 anos de idade, porque afeta o seu crescimento ósseo.

Uso na gravidez: As tetraciclinas atravessam a barreira placentária; portanto, o seu uso não é recomendado durante a segunda metade da gestação. As tetraciclinas podem causar descoloração e hipoplasia do esmalte do dente e inibição do crescimento linear do esqueleto do feto.

Uso na amamentação: As tetraciclinas são encontradas no leite materno; portanto, seu uso não é recomendado durante a lactação pela possibilidade de causarem descoloração do dente, hipoplasia do esmalte, inibição do crescimento linear do esqueleto, reações fotossensitivas e afta oral e vaginal em bebês. Com o uso inadequado das tetraciclinas pode ocorrer resistência aos micro-organismos sensíveis. Deve-se evitar a exposição excessiva ao sol durante o tratamento com TETRAMED®, pois pode haver fotossensibilização da pele.

Influência em Exames Laboratoriais: As tetraciclinas podem produzir falsas elevações das catecolaminas urinárias; podem alterar a concentração de uréia sérica por seu efeito antianabólico. Concentrações séricas de transaminase

glutâmico-pirúvica (TGP), fosfatase alcalina, amilase, transaminase glutâmico-oxalacético e bilirrubinas podem estar aumentadas com a administração de tetraciclina.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A administração de antiácidos, suplementos de cálcio, salicilatos de colina ou magnésio, ferro e laxantes contendo magnésio, concomitantemente com tetraciclina, pode provocar a formação de complexos estáveis não absorvíveis. A ingestão concomitante com bicarbonato de sódio pode resultar em absorção diminuída das tetraciclina devido a elevação do pH gástrico. A administração concomitante com TETRAMED[®] produz:

- Diminuição da absorção da colestiramina; diminuição da eficácia dos contraceptivos hormonais orais; inibição parcial do efeito coagulante da heparina; aumento do potencial nefrotóxico do metoxifluorano; uma sensível diminuição da ação bacteriana das penicilinas; a administração com cimetidina pode diminuir a absorção gastrointestinal das tetraciclina; a tetraciclina pode elevar o nível de digoxina no soro e a tetraciclina pode reduzir a necessidade de insulina, sendo necessário controlar e monitorizar a glicose sanguínea.

REAÇÕES ADVERSAS:

Gestantes, pacientes que receberem altas doses de tetraciclina por via intravenosa, e pacientes com a função renal comprometida apresentam uma pré-disposição de adquirir hepatotoxicidade induzida pelo uso de tetraciclina. No entanto, a hepatotoxicidade também pode ocorrer em pacientes sem essa pré-disposição. Em ambos os casos, a incidência deste efeito adverso é raro. As reações alérgicas às tetraciclina são comumente cruzadas e se manifestam como alterações da pele, descoloração do dente e hipoplasia do esmalte. Efeitos gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias são comuns, especialmente com altas doses, acompanhados ou não de dor e queimação epigástrica. Pode ainda ocorrer: candidíase oral, vulvovaginite e prurido anal; escurecimento ou descoloração da língua; colite pseudomembranosa, fotossensibilidade da pele e pigmentação da pele e membrana mucosa. Pancreatite tem sido relatada raramente.

POSOLOGIA:

Antibacteriano (sistêmico); antiprotozoário: 500 mg a cada 6 horas ou 500 mg a 1 g a cada 12 horas.

Na acne: Inicialmente, 500 mg a 2 g ao dia, em doses divididas, nos casos moderados a graves como adjuvante terapêutico. Quando for notada melhora (geralmente após 3 semanas), a dose deve ser reduzida gradualmente para uma dose de manutenção diária de até 1g.

Adequada remissão da lesão pode também ser possível com terapia em dias alternados.

Na brucelose: 500 mg a cada 6 horas, durante 3 semanas, administrado concomitantemente com 1 g de estreptomicina por via intramuscular a cada 12 horas, na primeira semana e uma vez ao dia na segunda semana.

Na gonorréia: 500 mg a cada 6 horas, durante 5 dias.

Na sífilis: 500 mg a cada 6 horas por 15 dias ou por 30 dias (sífilis tardia). Obs.: Indica-se na sífilis como alternativa quando a penicilina estiver contraindicada.

Nas infecções uretrais não complicadas, endocervicites ou infecções retais causadas por *Chlamydia trachomatis*:

500 mg, 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias. Limite máximo de ingestão diária: 4 gramas.

SUPERDOSE: Não há descrição de casos de superdose aguda. Não há antídoto específico; há indicação de diálise, pois a droga é bastante dialisável.

PACIENTES IDOSOS: Não há informação disponível sobre a relação entre idade e efeito das tetraciclina.

IV- DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº 1.0917.0009

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@lupin.com



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
2590579/16-1	(10450) Medicamento Similar - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	12/12/2016	12/12/2016	IV – DIZERES LEGAIS
Versão atual	(10450) Medicamento Similar - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	16/02/2017	16/02/2017	Correções ortográficas