

TETRAMED[®]

cloridrato de tetraciclina

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsula dura

500 mg

TETRAMED®

cloridrato de tetraciclina

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

Cápsula dura

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico: cloridrato de tetraciclina

Forma farmacêutica e Apresentação (ões):

Cápsulas duras de 500 mg em embalagem contendo 100 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada cápsula dura contém 500 mg de cloridrato de tetraciclina.

Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de tetraciclina é indicado como adjuvante do tratamento de *Acne vulgaris*, em actinomicoses causadas por *Actinomyces israelii* e em Antrax causada por *Bacillus anthracis*. A tetraciclina também é indicada no tratamento da infecção geniturinária causada por *N. gonorrhoeae* e por *Chlamydia trachomatis*; na gengivoestomatite causada por *Fusobacterium fusiformis*; no granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*; no linfogranuloma venéreo por *Chlamydia* sp.; na otite média, faringite, pneumonia e sinusite causadas por *H. influenzae* e *Klebsiella* sp.; em tifo causada por Rickettsias; na sífilis causada por *Treponema pallidum*; em infecção retal menor causada por *Chlamydia trachomatis*; na amebíase extraintestinal causada por *Entamoeba histolytica*, usado junto com o metronidazol e em enterocolites causadas por *Shigella* sp..

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de tetraciclina pertence à classe das tetraciclina, agentes bacteriostáticos de largo espectro, que agem inibindo a síntese proteica de bactérias sensíveis, bloqueando a ligação do RNA transportador ao RNA mensageiro do complexo ribossômico 30S desses microrganismos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O cloridrato de tetraciclina atua sobre bactérias Gram-positivas (aeróbicas e anaeróbicas), Gram-negativos, protozoários, micoplasma, clamídias, rickettsias e espiroquetas.

São microrganismos sensíveis à tetraciclina: *Actinomyces*; *Chlamidia*; *Mycoplasma* sp.; *Ureaplasma urealyticum*, Rickettsias incluindo *Coxiella burnettie*; espiroquetas, incluindo *Borrelia*, *Leptospirae treponema* sp.; Gram-negativos aeróbicos: *Bordetella pertussis*, *Brucella* sp.; *Calymmato bacterium granulomatis*, *Campylobacter* sp., algumas enterobactérias como *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus*, *Neisseria*, *Pasterurella*, *Pseudomonas mallei* e *Vibrio* sp.. Gram-positivos aeróbicos: *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, vários estafilococos e estreptococos. Organismos anaeróbicos incluem *Bacteroides*, *Fusobacterium* e *Clostridium* sp..

Alguns protozoários também são sensíveis, incluindo o *Plasmodium falciparum*.

Farmacocinética

Aproximadamente 75% da dose oral de cloridrato de tetraciclina é absorvida através do trato gastrointestinal. A presença de íons de cálcio e de outros íons metálicos diminui a absorção da tetraciclina. O cloridrato de tetraciclina distribui-se amplamente pelo organismo e atinge a maioria dos fluidos corpóreos, 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 pode acumular-se nos ossos, fígado, baço, tumores e dente; atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

O cloridrato de tetraciclina apresenta taxa de ligação proteica de 65% e praticamente não sofre biotransformação; possui meia vida de 6 a 11 horas.

Após a ingestão de dose única oral de 500 mg de cloridrato de tetraciclina, o tempo para atingir a concentração máxima varia entre 1 e 2 horas. Quando se administra continuamente doses adequadas a cada 6 horas, as concentrações plasmáticas são alcançadas após 2 dias.

A concentração terapêutica sérica é de 4 mcg/mL nos microrganismos suscetíveis 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, aproximadamente 70% por via renal; além desta, existe a eliminação fecal, via biliar e gastrointestinal, ou por baixa absorção de tetraciclina no intestino. As tetraciclina também são removidas lentamente por hemodiálise. Diálise peritoneal não remove tetraciclina efetivamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do cloridrato de tetraciclina é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclina, a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

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.

Precauções

As tetraciclina, ao se depositarem nos dentes em formação, causam descoloração do dente e hipoplasia do esmalte. Elas também se depositam nos ossos e unhas e complexam-se com o cálcio formando um complexo estável. Desta forma, o cloridrato de tetraciclina não deve ser utilizado por crianças menores de 8 anos de idade, para evitar que seu crescimento ósseo seja comprometido.

Não é recomendado utilizar o cloridrato de tetraciclina durante a segunda metade da gestação pois é capaz de atravessar a barreira placentária e causar descoloração e hipoplasia do esmalte do dente e inibição do crescimento linear do esqueleto do feto.

As tetraciclina não devem ser administradas em mulheres que estejam amamentando, pois são encontradas no leite materno e causam descoloração e hipoplasia do esmalte do dente e inibição do crescimento linear do esqueleto do bebê além de reações fotossensíveis e afta oral e vaginal.

Microrganismos sensíveis à tetraciclina podem desenvolver resistência caso o cloridrato de tetraciclina não seja utilizado adequadamente. Pode haver fotossensibilização da pele caso o paciente exponha-se excessivamente ao sol durante o tratamento com o cloridrato de tetraciclina.

Em exames laboratoriais, o uso de cloridrato de tetraciclina pode produzir falsas elevações das catecolaminas urinárias e alterações na concentração de ureia sérica devido ao seu efeito antianabólico. As tetraciclina podem provocar aumento das concentrações séricas da fosfatase alcalina, transaminase glutâmico pirúvica (TGP), amilase, transaminase glutâmico oxalacético e das bilirrubinas.

Idosos

Não há informação disponível sobre o efeito das tetraciclina relacionado com a idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando o cloridrato de tetraciclina é utilizado simultaneamente a antiácidos, suplementos de cálcio, salicilatos de colina e magnésio, ferro e laxantes contendo magnésio, pode haver a formação de complexos estáveis não absorvíveis. A administração concomitante com bicarbonato de sódio pode diminuir a absorção das tetraciclina, pois ocorre um aumento do pH gástrico.

A colestiramina pode ter sua absorção diminuída se administrada concomitantemente à tetraciclina. A eficácia dos contraceptivos orais é diminuída durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina. O cloridrato de tetraciclina inibe parcialmente o efeito anticoagulante da heparina.

O potencial nefrotóxico do metoxiflurano é aumentado quando associado ao cloridrato de tetraciclina. Pode ser observada uma sensível diminuição da ação bacteriana das penicilina devido à associação com tetraciclina. A absorção gastrointestinal das tetraciclina pode ser diminuída pela administração concomitante de cimetidina.

A tetraciclina pode elevar o nível de digoxina no soro.

É necessário monitorizar o nível da glicose sanguínea visto que o cloridrato de tetraciclina pode reduzir a necessidade de insulina

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspecto físico:

Cápsula gelatinosa dura, amarela/preta, isenta de material estranho, contendo grânulos de coloração amarela, isentos de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

O Tetramed[®] deve ser ingerido com água. Leite e outros produtos lácteos não devem ser ingeridos durante 1 ou 2 horas antes ou depois da administração de tetraciclina, pois pode diminuir a eficácia do tratamento.

O uso de antiácidos, suplementos de cálcio, salicilato de magnésio e colina, suplementos de ferro, salicilato de magnésio, laxantes contendo magnésio, bicarbonato de sódio deve ser evitado, 1 a 3 horas do uso de Tetramed[®] cápsula.

As recomendações médicas referente à dose utilizada diariamente devem ser respeitadas. No caso do esquecimento de uma dose, esta deve ser administrada imediatamente a fim de manter constantes os níveis da droga no sangue. Caso a administração da dose esquecida esteja muito próxima da dose seguinte, deve-se tomar a dose regular e não tomar a dose esquecida para evitar a ingestão de doses dobradas.

O Tetramed[®] deve ser utilizado no tempo determinado pelo médico, mesmo que não haja sinais e sintomas de infecção. A interrupção do tratamento após o desaparecimento dos sintomas consiste em erro grave, pois a infecção não está curada e podem aparecer microrganismos resistentes.

Posologia

A dose para o Tetramed[®] como antibacteriano sistêmico e antiprotozoário é de 500 mg a cada 6 horas ou 500 mg a 1 g a cada 12 horas.

No tratamento da acne, administra-se inicialmente 500 mg a 2 g ao dia, em doses divididas, nos casos moderados a graves como adjuvante terapêutico.

Após observar melhora, geralmente após 3 semanas, a dose deve ser reduzida gradualmente para uma dose de manutenção diária de até 1 g.

A lesão também pode ser tratada através da administração do Tetramed[®] em dias alternados.

Na brucelose, administra-se 500 mg de tetraciclina a cada 6 horas, durante 3 semanas, juntamente com 1 g de estreptomicina por via intramuscular a cada 12 horas, na primeira semana e uma vez ao dia na segunda semana.

Na gonorreia utiliza-se 500 mg a cada 6 horas, durante 5 dias.

Para o tratamento da sífilis devem ser administrados 500 mg a cada 6 horas por 15 ou por 30 dias no caso da sífilis tardia.

Observações: O Tetramed[®] é indicado para o tratamento da 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. O limite máximo de ingestão diária é de 4 gramas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Há uma predisposição em adquirir hepatotoxicidade induzida pelo uso de tetraciclinas nos pacientes com a função renal comprometida ou que receberam altas doses de tetraciclina por via intravenosa e em gestantes.

Nestes casos, a incidência deste efeito adverso é rara.

Podem ser observadas reações alérgicas, comumente cruzadas, como alterações da pele, descoloração do dente e hipoplasia do esmalte. É comum a ocorrência de efeitos gastrointestinais caracterizados como náuseas, vômitos e diarreias, principalmente quando são utilizadas altas doses do medicamento. Tais efeitos podem ser acompanhados ou não de dor e queimação epigástrica.

Reações como candidíase oral, vulvovaginite e prurido anal, escurecimento ou descoloração da língua, colite pseudomembranosa, fotossensibilização e pigmentação da pele e da membrana mucosa podem ocorrer.

Pancreatite tem sido relatada raramente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram descritos casos de superdose aguda. Não há antídoto específico, porém há indicação de diálise, visto que a droga é bastante dialisável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. n°. 1.0917.0009

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

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

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.ind.br

sac@medquimica.com

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2016	2590579/16-1	(10450) Medicamento Similar -Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
17/02/2017	0267251/17-1	(10450) Medicamento Similar -Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
27/08/2019	2063409/19-9	(1808) Medicamento Similar -Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
06/04/2021	1316712/21-0	(10450) Medicamento Similar -Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS Reações Adversas III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100



Uma empresa do Grupo Lupin

13/12/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I - INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
------------	---	---	----	----	----	----	--	--------	--