Prospect: Informaţii pentru utilizator

Tigeciclină Rompharm 50 mg pulbere pentru soluţie perfuzabilă
tigeciclină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Tigeciclină Rompharm şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze Tigeciclină Rompharm
3. Cum este administrat Tigeciclină Rompharm
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Tigeciclină Rompharm
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Tigeciclină Rompharm şi pentru ce se utilizează

Tigeciclină Rompharm este un antibiotic din grupul glicilciclinelor, care acţionează prin oprirea creşterii bacteriilor care produc infecţiile.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Tigeciclină Rompharm deoarece dumneavoastră sau copilul dumneavoastră cu vârsta de cel puţin 8 ani aveţi unul din următoarele tipuri de infecţii grave:

- Infecţie complicată a pielii şi ţesuturilor moi (ţesuturilor de sub piele), excluzând infecţiile piciorului diabetic.
- Infecţie complicată în abdomen.

Tigeciclină Rompharm se utilizează numai atunci când medicul dumneavoastră consideră că alte antibiotice nu sunt adecvate.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze Tigeciclină Rompharm

Nu utilizaţi Tigeciclină Rompharm
- Dacă sunteţi alergic la tigeciclină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă sunteţi alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor (de exemplu, minociclină, doxiciclină, etc.), puteţi fi alergic la tigeciclină.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să vi se administreze Tigeciclină Rompharm, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:
- Dacă aveţi o vindecare lentă sau necorespunzătoare a rănii.

- Dacă aveți diaree înainte de a vi se administra Tigeciclină Rompharm. Dacă faceţi diaree în timpul tratamentului sau după încheierea acestuia, spuneţi imediat acest lucru medicului dumneavoastră. Nu luaţi niciun medicament împotriva diareei fără să îl întrebaţi mai întâi pe medicul dumneavoastră.
- Dacă aveţi sau aţi avut orice reacţii adverse induse de antibiotice din clasa tetraciclinelor (de exemplu, sensibilizarea pielii la lumina solară, pătarea dinţilor aflaţi în dezvoltare şi modificarea rezultatelor anumitor analize de laborator, care au ca scop măsurarea capacităţii de coagulare a sângelui).
- Dacă aveţi sau aţi avut probleme cu ficatul. În funcţie de starea ficatului, medicul ar putea reduce doza, pentru a evita potenţialele reacţii adverse.
- Dacă prezentaţi blocaje la nivelul canalelor biliare (colestază).
- Dacă aveți o tulburare de sângerare sau urmați tratament cu medicamente anticoagulante, deoarece acest medicament poate interfera cu coagularea sângelui.

În timpul tratamentului cu Tigeciclină Rompharm:
- Spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă prezentaţi simptomele unei reacţii alergice.
- Spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă prezentaţi durere abdominală severă, greaţă şi vărsături. Acestea pot reprezenta simptome de pancreatită acută (pancreas inflamat, care poate determina durere abdominală severă, greaţă şi vărsături).
- În anumite infecţii grave, medicul dumneavoastră poate lua în considerare utilizarea Tigeciclină Rompharm în asociere cu alte antibiotice.
- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape pentru apariţia oricărei alte infecţii bacteriene. Dacă vă apare altă infecţie bacteriană, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un antibiotic diferit, specific pentru tipul de infecţie prezentă.
- Deşi antibioticele, incluzând Tigeciclină Rompharm, combat anumite bacterii, alte bacterii şi fungi pot continua să se dezvolte. Acest fenomen este denumit creştere excesivă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape pentru orice infecţii potenţiale şi vă va trata, dacă este necesar.

Copii
Tigeciclină Rompharm nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 8 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranţa şi eficacitatea la această grupă de vârstă şi din cauza faptului că poate provoca defecte permanente ale danturii, cum este pătarea dinţilor în creştere.

Tigeciclină Rompharm împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Tigeciclină Rompharm poate prelungi timpii anumitor teste care măsoară capacitatea de coagulare a sângelui. Este important să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi medicamente pentru împiedicarea coagulării excesive a sângelui (numite anticoagulante). Într-un asemenea caz, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.

Tigeciclină Rompharm poate interacţiona cu pilulele contraceptive (medicamente pentru controlul naşterilor). Discutaţi cu medicul dumneavoastră în privinţa necesităţii unei metode suplimentare de contracepţie, pe durata tratamentului cu Tigeciclină Rompharm.

Tigeciclină Rompharm poate crește efectul medicamentelor utilizate pentru a suprima sistemul imunitar (cum sunt tacrolimus sau ciclosporină). Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați aceste medicamente, astfel încât să puteți fi monitorizat îndeaproape.

Sarcina şi alăptarea
Tigeciclină Rompharm poate dăuna fătului. Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra Tigeciclină Rompharm.

Nu se cunoaşte dacă Tigeciclină Rompharm trece în laptele matern, la om. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vă alăpta copilul.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Tigeciclină Rompharm poate determina apariţia de reacţii adverse cum este ameţeala. Aceasta vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum este administrat Tigeciclină Rompharm

Tigeciclină Rompharm vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

Doza iniţială recomandată la adulţi este de 100 mg, urmată de 50 mg la interval de 12 ore. Doza este administrată pe cale intravenoasă (direct în circuitul sanguin), pe o perioadă de 30 până la 60 de minute.

Doza recomandată la copiii cu vârsta cuprinsă între 8 şi < 12 ani este de 1,2 mg/kg, administrată pe cale intravenoasă, la interval de 12 ore, până la o doză maximă de 50 mg la fiecare 12 ore.

Doza recomandată la adolescenţii cu vârsta cuprinsă între 12 şi < 18 ani este de 50 mg, la interval de 12 ore.

Un ciclu de tratament durează, de obicei, între 5 şi 14 zile. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Tigeciclină Rompharm
Dacă vă îngrijorează faptul că este posibil să vi se fi administrat o doză prea mare de Tigeciclină Rompharm, discutaţi imediat cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Dacă aţi omis o doză de Tigeciclină Rompharm
Dacă vă îngrijorează faptul că este posibil să se fi omis o doză, discutaţi imediat cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Colita pseudomembranoasă poate apărea în cazul majorităţii antibioticelor, inclusiv Tigeciclină Rompharm. Aceasta constă în diaree severă, persistentă sau cu conţinut de sânge, asociată cu durere abdominală sau febră, care pot reprezenta un semn de inflamaţie gravă a intestinului, putând apărea în timpul tratamentului sau după întreruperea acestuia.

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- Greaţă, vărsături, diaree.

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Abcese (acumulare de puroi), infecţii
- Rezultate de laborator indicând scăderea capacităţii de coagulare a sângelui
- Ameţeală

- Iritaţie a venei, produsă de injecţie, incluzând durere, inflamaţie, umflare şi formare de cheaguri de sânge
- Durere abdominală, dispepsie (durere de stomac şi indigestie), anorexie (pierdere a poftei de mâncare)
- Creştere a valorilor enzimelor ficatului, hiperbilirubinemie (exces de pigment biliar în sânge)
- Prurit (mâncărime), erupţii trecătoare pe piele
- Vindecare lentă sau necorespunzătoare a rănii
- Dureri de cap
- Creştere a valorii amilazei, care este o enzimă aflată în glandele salivare şi pancreas, creştere a valorii azotului ureic din sânge
- Pneumonie
- Concentraţii scăzute ale zahărului în sânge
- Sepsis (infecţie severă în corp şi în sânge)/şoc septic (afecţiune gravă, care poate conduce la insuficienţa mai multor organe şi deces, ca rezultat al sepsisului)
- Reacţie la locul de injectare (durere, înroşire, inflamaţie)
- Scădere a valorilor proteinelor din sânge.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- Pancreatită acută (inflamare a pancreasului, care poate duce la durere abdominală severă, greaţă şi vărsături)
- Icter (colorare a pielii în galben), inflamaţie a ficatului
- Scădere a numărului plachetelor din sânge (ceea ce poate conduce la o tendinţă crescută de sângerare şi la formarea de vânătăi/hematoame)

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Valori scăzute de fibrinogen (o proteină implicată în coagularea sângelui) în sânge.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Reacţii anafilactice/anafilactoide (care pot varia de la uşoare la severe, incluzând o reacţie alergică bruscă, generalizată, care poate conduce la instalarea unei stări de şoc care poate pune viaţa în pericol [de exemplu, dificultăţi la respiraţie, scădere marcată a tensiunii arteriale, puls rapid])
- Insuficienţă hepatică
- Erupţii pe piele, care pot duce la apariţia de vezicule pe o suprafaţă extinsă şi exfolierea pielii (sindrom Stevens-Johnson).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse posibile nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tigeciclină Rompharm

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrarea după preparare

După ce pulberea a fost transformată în soluţie şi a fost diluată pentru a fi gata de utilizare, trebuie să vă fie administrată imediat.

După dizolvare, soluția de Tigeciclină Rompharm trebuie să fie limpede și de culoare galben până la portocaliu; în caz contrar, soluţia trebuie aruncată.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Tigeciclină Rompharm
- Substanța activă este tigeciclină. Fiecare flacon conține tigeciclină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-lui).

Cum arată Tigeciclină Rompharm şi conţinutul ambalajului
Tigeciclină Rompharm este furnizat sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă în flacoane și, înainte de diluare, are aspect de pulbere de culoare portocalie.

Tigeciclină Rompharm poate fi ambalat după cum urmează:
- un flacon într-o cutie de carton împreună cu un prospect, sau
- zece flacoane (două suporturi de protecție din PVC/PET/PE cu câte 5 flacoane fiecare) într-o cutie de carton împreună cu un prospect.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pulberea trebuie amestecată în flacon cu ajutorul unei mici cantități de soluție. Flaconul va fi agitat ușor, până la dizolvarea medicamentului. După aceea, soluția va fi imediat retrasă din flacon și introdusă într-o pungă de 100 ml pentru perfuzie intravenoasă sau alt recipient de perfuzie corespunzător, în spital.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:
Bulgaria: Тигециклин Ромфарм 50 mg прах за инфузионен разтвор
Ungaria: Tigeciklin Rompharm 50 mg por oldatos infúzióhoz
România: Tigeciclină Rompharm 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Polonia: Tigecycline Pharmline 50 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România www.anm.ro.

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

Instrucţiuni privind utilizarea şi manipularea (vezi de asemenea pct. 3. **„Cum este administrat Tigeciclină Rompharm”**, din acest prospect)

Pulberea trebuie reconstituită cu ajutorul a 5,3 ml soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), soluţie injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluţie injectabilă Ringer lactat pentru a atinge o concentraţie de 10 mg/ml de tigeciclină. Flaconul se va agita uşor, până la dizolvarea substanţei active. După aceea, un volum de 5 ml de soluţie reconstituită va fi imediat extras din flacon şi introdus într-o pungă de 100 ml pentru perfuzie intravenoasă sau alt recipient de perfuzie corespunzător (de exemplu, flacon de sticlă).

Pentru o doză de 100 mg, reconstituiţi conţinutul a două flacoane într-o pungă de 100 ml pentru perfuzie intravenoasă sau alt recipient de perfuzie corespunzător (de exemplu, flacon de sticlă).
Notă: Flaconul conţine un surplus de 6%. Astfel, 5 ml de soluţie reconstituită este echivalentul a 50 mg de substanţă activă. Soluţia reconstituită trebuie să fie limpede, de culoare galben-portocalie; în caz contrar, soluţia trebuie eliminată. Medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual, înainte de administrare, pentru detectarea oricărui conţinut de particule sau modificări de culoare (de exemplu, verde sau neagră).
Trebuie folosite doar soluțiile limpezi și lipsite de particule.

Tigeciclina trebuie administrată intravenos printr-o linie de perfuzie destinată doar acestui medicament sau prin intermediul unui tub în Y. În cazul în care este utilizată aceeaşi linie intravenoasă pentru administrarea consecutivă, prin perfuzie, a mai multor substanţe active, linia va trebui spălată înainte şi după perfuzia cu tigeciclină, utilizând fie soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fie soluţie injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Injecţia trebuie făcută utilizând o soluţie perfuzabilă compatibilă cu tigeciclina şi cu orice alt(e) medicament(e) administrat(e) prin intermediul acestei linii comune.

Soluţiile intravenoase compatibile includ: soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), soluţie injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) şi soluţie injectabilă Ringer lactat.

În cazul administrării prin intermediul unui tub de perfuzie în Y, compatibilitatea tigeciclinei diluată în soluţie injectabilă de clorură de sodiu 0,9% este demonstrată pentru următoarele medicamente sau soluţii pentru diluare: amikacină, dobutamină, clorhidrat de dopamină, gentamicină, haloperidol, soluţie Ringer lactat, clorhidrat de lidocaină, metoclopramidă, morfină, noradrenalină, piperacilină/tazobactam (formularea cu EDTA), clorură de potasiu, propofol, clorhidrat de ranitidină, teofilină şi tobramicină.

Tigeciclină Rompharm nu trebuie amestecat cu alte medicamente pentru care nu sunt disponibile date privind compatibilitatea.

După reconstituire și diluare în pungă sau alt recipient de perfuzie corespunzător (de exemplu, flacon de sticlă), tigeciclina trebuie utilizată imediat.
Soluția reconstituită are un pH de 4,5-5,5.

Pentru o singură utilizare, orice soluţie neutilizată trebuie aruncată.