

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tetraciclină Atb 250 mg capsule**
clorhidrat de tetraciclină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tetraciclină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tetraciclină Atb
3. Cum să luați Tetraciclină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetraciclină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. CE ESTE TETRACICLINĂ ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tetraciclina face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline. Tetraciclină Atb este utilizată pentru a trata infecțiile bacteriene, incluzând pneumonie și alte infecții ale tractului respirator, infecții ORL, acnee, infecții ale pielii, infecții de la nivel genital și urinar, infecții care determină ulcer la nivelul stomacului. Tetraciclină Atb mai poate fi utilizată în boala Lyme, în tratamentul și prevenirea antraxului, în ornitoză, trahom, holeră, tifos exantematic, febra Q, dizenterie.

Trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI TETRACICLINĂ ATB**Nu utilizați Tetraciclină Atb:**

- dacă sunteți alergic la tetraciclină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului (angioedem), dificultate în respirație; în caz de alergie, întrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați-l pe medicul dumneavoastră;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor;
- dacă aveți LES (lupus eritematos sistemic);

- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tetracilină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați tetracilină:

- dacă aveți afecțiuni grave la nivelul ficatului;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă vi se efectuează teste de determinare a glucozei urinare;
- dacă tratamentul este de lungă durată, deoarece există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice. Suprainfecția cu stafilococ la nivelul intestinal poate amenința viața.

În timpul tratamentului cu tetracilină, trebuie să evitați expunerea prelungită la soare sau raze UV artificiale, deoarece pot să apară reacții alergice la nivelul pielii (reacții de fotosensibilizare).

În timpul tratamentului de lungă durată cu tetracilină, medicul dumneavoastră vă va evalua periodic funcția hematologică, renală și hepatică.

Tetraciclina scade eficacitatea contraceptivelor orale. Folosiți o altă metodă contraceptivă pentru a preveni apariția unei sarcini nedorite (vezi și subpunctul **Tetracilină Atb împreună cu alte medicamente**).

La copii, tetraciclina poate determina colorarea în galben sau brun a dinților sau afectarea smalțului dentar (vezi și punctul **Reacții adverse posibile**).

Tetracilină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- alte antibiotice (medicamente pentru tratamentul infecțiilor);
- anticoagulante orale (medicamente care subțiază sângele);
- medicamente contraceptive (pilulele), caz în care, în timpul și până la 7 zile după tratamentul cu tetracilină trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare, cum este utilizarea prezervativului;
- retinoizi (derivați de vitamina A);
- metotrexat;
- glicozide digitalice, cum este digoxina;
- didanosină;
- quinapril;
- fenitoină, carbamazepină, barbiturice;
- sulfoniluree și insulină.

Absorbția tetraciclonei din tractul gastro-intestinal este inhibată de ionii bi- sau trivalenți, cum sunt cei de aluminiu, zinc, cadmiu (aflați, de exemplu, în lapte, produse din lapte și sucrici de fructe care conțin calciu), de magneziu (aflat, de exemplu, în antiacide) sau de preparatele cu fier, cărbunele activat, colestiramină, chelații de bismut și sucralfat, produse cu care formează chelați neabsorbabili. Prin urmare, aceste medicamente sau produse alimentare trebuie administrate la intervale de 2 – 3 ore de la administrarea dozei de tetracilină.

Tetraciclina poate influența rezultatul anumitor teste, cum sunt testele de determinare a glucozei (zahărului) în sânge sau urină.

Tetraciclina Atb împreună cu alimente și băuturi

Absorbția de tetraciclina din intestin este diminuată de prezența alimentelor, în special a produselor lactate. De aceea, utilizați Tetraciclina Atb cu o oră înainte sau cu 2 ore după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La copii, acest medicament poate afecta creșterea și dezvoltarea dinților. De aceea nu utilizați tetraciclina în timpul sarcinii.

Nu alăptați în timpul utilizării Tetraciclina Atb, fără a-l informa întâi pe medicul dumneavoastră, deoarece tetraciclina trece în lapte și poate afecta dezvoltarea oaselor și dinților la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tetraciclina Atb nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tetraciclina Atb conține galben amurg FCF (E 110), roșu coșenilă A (E 124), negru strălucitor BN (E 151), care pot provoca reacții alergice.

Tetraciclina Atb conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Acești excipienți pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Tetraciclina Atb conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI TETRACICLINĂ ATB

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți: 1-2 g pe zi (4-8 capsule) Tetraciclina Atb, administrată fracționat la intervale de 6-8 ore.

Copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 25-50 mg/kg corp/zi Tetraciclina Atb, administrată fracționat la intervale de 6-8 ore.

Pacienții cu insuficiență renală

În caz de insuficiență renală, doza recomandată trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei, fie prin scăderea dozei individuale recomandate, fie prin creșterea intervalului dintre doze:

Clearance-ul creatininei (ml/min)	Intervalul dintre administrări (ore)
50-80	8-12

10-50	12-24
<10	24

Tratamentul brucelozei: 500 mg (2 capsule) Tetracilină Atb de 4 ori pe zi, timp de 3 săptămâni, în asociere cu streptomycină.

Tratamentul gonoreei necomplicate: în cazul în care penicilinele sunt contraindicate, se poate administra tetracilină: inițial 1,5 g tetracilină, apoi 0,5 g tetracilină de 4 ori pe zi, crescând până la 9 g.

Infecții determinate de Chlamidia trachomatis: 500 mg (2 capsule) Tetracilină Atb, de 4 ori pe zi, pentru cel puțin 7 zile.

Acnee severă: 250-500 mg pe zi, în doze unice sau divizate, timp de cel puțin trei luni

Utilizarea la copii și adolescenți

Tetracilină Atb este contraindicată la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Capsulele se administrează cu o cantitate suficientă de apă, pe stomacul gol, cu 1 oră înainte de masă sau cu 2 ore după masă.

Capsulele nu se administrează în poziție culcat pe spate.

Nu zdrobiți și nu mestecați capsulele. Înghițiți-le întregi, la intervale de timp regulate.

Luați toate dozele prescrise de medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. În caz contrar, infecția poate reapărea.

Dacă luați mai mult Tetracilină Atb decât trebuie

Dacă ați luat mai multe capsule decât cele recomandate de medicul dumneavoastră puteți manifesta: greață, vărsături, dureri abdominale, ulcerații la nivelul gurii, iritații la nivelul anusului, creșterea tensiunii arteriale intracraniene (la copii). Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Tetracilină Atb

Dacă uitați să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Tetracilină Atb

Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul cu Tetracilină Atb. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Se recomandă următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați următoarele reacții: erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, mâncărimi, umflături, apariția de tulburări cardiace, febră, dureri la nivelul articulațiilor, anafilaxie, agravarea lupusului eritematos sistemic, lipsa poftei de mâncare, dificultăți la înghițire, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, ulceratii la nivelul gurii, inflamații la nivelul mucoasei gurii, inflamația limbii, limbă neagră și păroasă, mâncărimi la nivelul anusului.

În timpul tratamentului de lungă durată, pot să apară suprainfecții cu *Candida albicans*.

Tetraciclina poate determina toxicitate la nivelul rinichilor, colestază la nivelul ficatului și tulburări ale numărului de celule sanguine (scăderea numărului de globule roșii, scăderea numărului de trombocite, neutrofile și eozinofile).

Alte reacții adverse: slăbiciune musculară la pacienții cu miastenia gravis, dureri în gât, răgușeală, dureri în capul pieptului, amețeli, dureri de cap, tulburări de vedere, bombarea fontanelii (la copii); acest semn dispare după întreruperea tratamentului cu tetraciclina. Mai poate să apară colorarea în brun a dinților și afectarea smalțului dentar în cazul administrării la copii sub 12 ani și în ultimul trimestru de sarcină. În timpul tratamentului de lungă durată cu tetraciclina se poate produce colorarea în negru-marونیu a glandei tiroide, fără afectare funcțională.

Rar, a fost raportată dermatită exfoliativă. La pacienții cărora li s-a administrat tetraciclina au fost observate reacții de fotosensibilizare. De aceea, în timpul tratamentului, trebuie evitată expunerea directă la radiații ultraviolete (lumină solară puternică sau raze UV artificiale). Dacă apar reacții de fotosensibilizare, tratamentul trebuie întrerupt.

Mai pot să apară decolorarea unghiilor și onicoliză, pierderi ale sodiului, asociate cu acidoză, hiperfosfatemie.

Decolorarea anormală la nivelul pielii și ochilor poate apărea rar; modificări de culoare ale corneei au fost raportate la nou-născuții din mame cărora li s-au administrat doze mari de tetraciclina.

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TETRACICLINĂ ATB

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Tetraciclină Atb

- Substanța activă este clorhidratul de tetraciclină. O capsulă conține clorhidrat de tetraciclină 250 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: lactoză monohidrat, stearat de magneziu; *capacul capsulei*: negru strălucitor BN (E 151), gelatină, p-hidroxi benzoat de metil (E 218), p-hidroxi benzoat de propil (E 216); *corpul capsulei*: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110), roșu coșenilă A (E 124), gelatină, p-hidroxi benzoat de metil (E 218), p-hidroxi benzoat de propil (E 216).

Cum arată Tetraciclină Atb și conținutul ambalajului

Tetraciclină Atb se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. „2”, cu capac de culoare negru transparent și corp de culoare portocaliu opac care conțin o pulbere de culoare galbenă.

Tetraciclină Atb este ambalată în cutii cu 2, respectiv 100 blistere a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016.