

Prospect: Informații pentru utilizator**Tetracilină Arena 250 mg capsule**
Clorhidrat de tetracilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Tetracilină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tetracilină Arena
3. Cum să utilizați Tetracilină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetracilină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tetracilină Arena și pentru ce se utilizează

Tetracilină Arena face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline. Tetracilina 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. Tetracilină Arena 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 utilizați Tetracilină Arena**Nu utilizați Tetracilină Arena**

- dacă sunteți alergic la tetracilină 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;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tetracilină Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special spuneți-i medicului dumneavoastră dacă vă aflați în vreuna din următoarele situații:

- 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 Arena, 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 Arena, medicul dumneavoastră vă va evalua periodic funcția hematologică, renală și hepatică.

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

Copii și adolescenți

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

Tetracilină Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați 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 Tetracilina Arena trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare, cum este utilizarea prezervativului);
- retinoizi (derivați de vitamina A),
- metotrexat;
- glicozide digitalice, cum este digoxina,
- didanosină,
- quinapril,
- fenitoină, carbamazepine, barbiturice,
- sulfoniluree și insulină.

Absorbția tetracilinei din tractul gastro-intestinal este inhibată de ioni bi- sau trivalenți, cum sunt cei de aluminiu, zinc, cadmiu (aflați, de exemplu, în lapte, produse din lapte și sucuri 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.

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

Tetracilină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Absorbția Tetracilină Arena din intestin este diminuată de prezența alimentelor, în special de a produselor lactate. De aceea, utilizați Tetracilina Arena 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La copii, Tetracilină Arena poate afecta creșterea și dezvoltarea dinților. De aceea nu utilizați tetraciclina în timpul sarcinii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau vreți să rămâneți gravidă în timp ce utilizați Tetracilină Arena.

Nu alăptați în timpul utilizării Tetracilină Arena, 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 Arena nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tetracilină Arena conține galben amurg FCF (E 110)

Poate provoca reacții alergice.

Tetracilină Arena conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216)

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Tetracilină Arena

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

Adulți: doza recomandată este de 1-2 g pe zi (4-8 capsule Tetracilină Arena 250 mg), administrată fracționat la intervale de 6-8 ore.

Copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 25-50 mg tetracilină/kg și zi, 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 brucelezei: 500 mg Tetracilină Arena de 4 ori pe zi, timp de 3 săptămâni, în asociere cu streptomicina.

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, de 4 ori pe zi, pentru cel puțin 7 zile.

Acnee severă: doza inițială recomandată este de 2 g pe zi în doze divizate. În general, doza se va ajusta la 125 – 500 mg tetracilină pe zi. Cazurile de acnee severă necesită tratament pe termen lung.

Copii și adolescenți

Administrarea tetraciclinei este contraindicată la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Capsulele trebuie administrate cu o cantitate suficientă de apă, în stare de repaus alimentar, cu o oră înainte 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 utilizați mai multă Tetracilină Arena decât trebuie

Dacă ați utilizat 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.

Luați acest prospect sau câteva capsule cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Tetracilină Arena

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 utilizați Tetracilină Arena

Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul cu Tetracilină Arena. 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente

- disbacterioză intestinală, deoarece cantități mari de antibiotic activ ajung în colon, determinând suprainfecții și colonizare cu microorganisme rezistente cum sunt *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp, suprainfecții cu *Candida*, în special după tratament îndelungat (candidoză orală, vulvovaginită);
- greață, vărsături și diaree, dureri de stomac;
- la pacienții cu febră recurentă apar reacții tip Jarisch-Herxheimer (febră, frisoane, dureri musculare, dureri de cap, frecvență cardiacă crescută, creșterea frecvenței respiratorii, creșterea

numarului neutrofilelor circulante și vasodilatație cu scăderea ușoară a tensiunii arteriale).

Reacții adverse mai puțin frecvente

- creșterea tensiunii intracraniane, cu: dureri de cap, tulburări de vedere, edem papilar (acumulare de lichid la nivelul retinei);
- sensibilitate a pielii la lumina solară, 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.

Reacții adverse rare

- scăderea numărului de celule din sânge agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică, trombocitopenie, neutropenie și eozinofilie;
- reacții de hipersensibilitate, incluzând: erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, mâncărimi, umflare a limbii, buzelor, gâtului, apariția de tulburări cardiace, febră, dureri la nivelul articulațiilor, astm bronșic;
- amețeli;
- modificări permanente de culoare la nivelul corneei la sugarii ale căror mame li s-au administrat tetraciclina în timpul sarcinii;
- modificări de culoare ale limbii, inflamația limbii, gură uscată, inflamația mucoasei bucale și dificultate la înghițit (în special în tratamentul de lungă durată), ulceratii la nivelul esofagului (dacă tetraciclina este administrată în poziție culcat sau cu o cantitate prea mică de apă);
- colorare anormală la nivelul pielii;
- disfuncție renală și agravarea disfuncției renale la pacienții cu afectare renală pre-existentă, insuficiență renală acută și nefrită.

Reacții adverse foarte rare

- colita pseudomembranoasă determinată de *Clostridium difficile* și enterocolită determinată de stafilococi rezistenți;
- anafilaxie;
- reacții ototoxice (toxicitate la nivelul urechii)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- declanșarea lupusului eritematos;
- tulburări de vedere;
- colorarea în brun a dinților sau afectarea smalțului denaturat în caz de utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani și în ultimul trimestru de sarcină;
- creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice; s-a raportat apariția unor cazuri de hepatotoxicitate severă și cu potențial letal la pacienții cu insuficiență renală cărora li s-a administrat tetraciclina în doze terapeutice sau la cei tratați cu doze mari de tetraciclina;
- modificarea culorii la nivelul unghiilor și dezlipirea unghiei din patul unghial;
- utilizarea tetracilinelelor în doze terapeutice, la sugari și gravide, afectează creșterea oaselor la copii; miopatie; slăbiciune musculară la pacienții cu miastenia gravis;
- creșterea nivelului de azot din sânge la asocierea cu diuretice; scăderea nivelului de protrombină (factorul II al coagulării) din sânge, care poate conduce la hemoragii.

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 website-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 Tetraciclina Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, 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 Tetracilină Arena

- Substanța activă este clorhidratul de tetracilină. O capsulă conține clorhidrat de tetracilină 250 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: amidon de porumb, amidonoglicolat de sodiu tip A, croscarmeloză sodică, talc; *capsula*: dioxid de titan (E 171), galben amurg FCF (E 110), oxid roșu de fer (E172), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), dioxid de siliciu colidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, gelatină.

Cum arată Tetracilină Arena și conținutul ambalajului

Tetracilină Arena se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 2, cu corp și cap de culoare brun opac, conținând o pulbere de culoare galbenă.

Este ambalat în cutii cu 2, respectiv 50 blistere a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihaileanu nr.31,

sector 2, București,

România

Fabricantul

Arena Group S.A

B-ul. Dunării nr. 54,

Voluntari, Jud. Ilfov,

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihaileanu nr. 31, sector 2

București, 024022

Tel: +4021/321.62.97/021.322.24.21

e-mail: contact@arenagroup.ro

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2016.