



cloridrato de tetraciclina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula 500mg

Embalagens contendo 8, 100, 200 e 500 cápsulas.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cloridrato de tetraciclina.....500mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Cuidados de armazenamento: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Evite guardar o medicamento em locais muito úmidos como banheiro e próximo a pia da cozinha.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. 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: Este medicamento 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-se de tomar uma dose do medicamento, administre-a imediatamente porque servirá para manter níveis constantes da droga no sangue. Mas, se a administração da dose esquecida estiver muito próxima a dose regular seguinte, deve-se tomar somente a dose regular; não dobrar as doses.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Interrupção do tratamento: Como ocorre com todo tratamento com antibióticos, é importante utilizar cloridrato de tetraciclina 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 microrganismos resistentes ao antibiótico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O cloridrato de tetraciclina pode provocar efeitos gastrintestinais 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: Este medicamento não deve ser administrado a pessoas com hipersensibilidade às Tetraciclinas, a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez.

Deve-se evitar a exposição excessiva ao sol durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina, 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 contêm 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 DO SEU MÉDICO.



PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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

O espectro de ação do cloridrato de tetraciclina abrange microrganismos Gram-positivos (aeróbicos e anaeróbicos), Gram-negativos, protozoários, micoplasma, clamídias, riquetsias e espiroquetas.

Microrganismos 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 aeróbicos 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 absorvido através do trato gastrintestinal. 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 proteica de 65% e praticamente não sofre biotransformação; possui meia vida de 6 a 11 horas.

O tempo para atingir a concentração máxima (T.máx.) após dose única oral de 500mg 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 microrganismos 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. Tetraciclina são removidas lentamente por hemodiálise - Diálise peritonial não remove tetraciclina 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 *Calymatobacterium granulomatis*.
- Linfocitoma venéreo por *Chlamydia sp.*
- Otitite média, faringite, pneumonia e sinusite causadas por *H. influenzae* e *Klebsiella sp.*
- Tifo causada por *Rickettsias*.
- 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.
- *Enterocolites* causadas por *Shigella sp.*

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado a pessoas com hipersensibilidade às Tetraciclina. É também contraindicado durante a gravidez e amamentação.

PRECAUÇÕES

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

Uso na amamentação: As tetraciclina 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 tetraciclina pode ocorrer resistência aos microrganismos sensíveis.

Deve-se evitar a exposição excessiva ao sol durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina, pois pode haver fotossensibilização da pele.

Influência em Exames Laboratoriais: As tetraciclina podem produzir falsas elevações das catecolaminas urinárias; podem alterar a concentração de ureia 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 cloridrato de tetraciclina 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.

A tetraciclina pode reduzir a necessidade de insulina. É 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 predisposição de adquirir hepatotoxicidade induzida pelo uso de tetraciclina. No entanto, a hepatotoxicidade também pode ocorrer em pacientes sem essa predisposição. 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: 500mg a cada 6 horas ou 500mg a 1g a cada 12 horas.

Na acne: Inicialmente, 500mg a 2g 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 1.

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

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

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

Na sífilis: 500mg 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*: 500mg, 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias.

Limite máximo de ingestão diária: 4 gramas.

SUPERDOSAGEM

Não há descrição de casos de superdosagem 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.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0567

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



404509/03