

MODELO DE TEXTO DE BULA

PARENZYME® TETRACICLINA (cloridrato de tetraciclina)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula de 500 mg - embalagem contendo 8 cápsulas.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Cloridrato de tetraciclina 500,0 mg

Excipientes q.s.p. 1 cápsula

(lactose, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e croscarmelose sódica)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Cuidados de armazenamento: PARENZYME TETRACICLINA deverá ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz e umidade. Evite guardar o medicamento em locais muito úmidos como banheiro e próximo a pia da cozinha.

Prazo de validade: 24 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 contra-indicado durante a gravidez e amamentação.

Cuidados de administração: PARENZYME TETRACICLINA 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 de tomar uma dose de PARENZYME TETRACICLINA, 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 PARENZYME 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 microorganismos resistentes ao antibiótico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

PARENZYME TETRACICLINA pode provocar efeitos gastrointestinais 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.*

Contra-indicações e Precauções: PARENZYME TETRACICLINA 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 PARENZYME 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 contém 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 DE 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 protéica de bactérias sensíveis, bloqueando a ligação do RNA-t (RNA transportador) ao RNA-m (RNA mensageiro) do complexo ribossômico 30S desses microorganismos.

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

Microorganismos 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., Calymmato bacterium 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 anaeróbicos

incluem *Bacteróides*, *Fusobacterium* e *Clostridium sp.* Alguns protozoários também são sensíveis, incluindo o *Plasmodium falciparum*.

Farmacocinética

Aproximadamente 75% da dose oral de PARENZYME TETRACICLINA é absorvido através do trato gastrointestinal. A presença de íons metálicos (principalmente cálcio), diminui sua absorção.

O Cloridrato de tetraciclina apresenta ampla distribuição corpórea, atingindo a maioria dos fluídos 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 protéica 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 500 mg 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 microorganismos 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.

Tetraciclinas são removidas lentamente por hemodiálise - Diálise peritoneal não remove tetraciclinas 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 fusiformisans*.
- Granuloma inguinal causada por *Calymmatobacterium granulomatis*.
- Linfogranuloma venéreo por *Chlamydia sp.*
- Otite 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.*

CONTRA-INDICAÇÕES

PARENZYME TETRACICLINA não deve ser administrado a pessoas com hipersensibilidade às Tetraciclina. É também contra-indicado 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 microorganismos sensíveis. Deve-se evitar a exposição excessiva ao sol durante o tratamento com PARENZYME 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 uréia 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 PARENZYME 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 tetraciclinas.

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 pré-disposição de adquirir hepatotoxicidade induzida pelo uso de tetraciclinas. No entanto, a hepatotoxicidade também pode ocorrer em pacientes sem essa pré-disposição. Em ambos os casos, a incidência deste efeito adverso é raro.

As reações alérgicas às Tetraciclinas são comumente cruzadas e se manifestam como alterações da pele, descoloração do dente e hipoplasia do esmalte.

Efeitos gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarréias 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: 500 mg a cada 6 horas ou 500 mg a 1 g a cada 12 horas.

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

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

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

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

Na sífilis: 500 mg a cada 6 horas por 15 dias ou por 30 dias (sífilis tardia).

Obs.: Indica-se na sífilis como alternativa quando a penicilina estiver contra-indicada.

Nas infecções uretrais não complicadas, endocervicites ou infecções retais causadas por *Chlamydia trachomatis*: 500 mg, 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 Tetraciclínas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

M.S.: 1.0181.0293

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui
CRF-SP n.º 5.115

MEDLEY S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, n.º 55 Campinas-SP
C.N.P.J. 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira