

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tetraciclina Atb 250 mg capsule**
Clorhidrat de tetraciclina

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nenumărată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Tetraciclina Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Tetraciclina Atb
3. Cum să utilizați Tetraciclina Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetraciclina Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TETRACICLINA ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tetraciclina Atb face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline. Tetraciclina 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. Tetraciclina 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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TETRACICLINĂ ATB**Nu utilizați Tetraciclina Atb**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tetraciclina sau la oricare dintre celelalte componente ale Tetraciclina Atb (enumerate 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 cu vârsta sub 12 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Tetraciclina Atb

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

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

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

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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)
- anticoagulate orale (medicamente care subțiază sângele)
- medicamente contraceptive (pilulele). (caz în care, în timpul și până la 7 zile după tratamentul cu Tetraciclina Atb trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare, cum este utilizarea prezervativului);
- retinoizi (derivați de vitamina A),
- metotrexat;
- glicozide digitale, cum este dogoxina,
- didanosină,
- quinapril,
- fenitoină, carbamazepine, barbiturice,
- sulfoniluree și insulină.

Absorbția tetraciclinei 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 tetraciclina.

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

Utilizarea de Tetraciclina Atb cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

La copii, Tetraciclina Atb 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 Tetraciclina Atb.

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 afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Tetraciclina Atb

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

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

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TETRACICLINĂ ATB

Utilizați întotdeauna Tetraciclina Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: doza recomandată este de 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 tetraciclina/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 brucelozei: 500 mg (2 capsule) Tetracilină Atb 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 (2 capsule) Tetracilină Atb, 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

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 utilizați mai mult decât trebuie din Tetracilină Atb

Dacă ați utilizat mai multe capsule decât cele recomandate de medicul dumneavoastră puteți manifesta: greață, vărsături, dureri abdominale, ulceratii 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 utilizați 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 utilizați 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, Tetraciclina Atb poate determina 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

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 înghițit, 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 pacienți cu miastenia gravis, dureri în gât, răgușeală, dureri în capul pieptului, amețeli, dureri de cap, tulburări de vedere, bombarea fontanelei (la copii); acest semn dispare după întreruperea tratamentului cu Tetraciclina Atb. 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 Atb se poate produce colorarea în negru-maroniu a glandei tiroide, fără afectare funcțională.

Rar, au fost raportate dermatite exfoliative. 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, hiperfosfatemia.

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TETRACICLINĂ ATB

Nu utilizați Tetraciclină Atb 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.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216); *corpul capsulei*: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), roșu coșenilă (E 124), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Cum arată Tetraciclină Atb și conținutul ambalajului

Tetraciclină Atb se prezintă sub forma 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 Iași

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

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2014.