

# **TETRAMED<sup>®</sup>**

**cloridrato de tetraciclina**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**Cápsula dura**

**500 mg**

**TETRAMED®**

cloridrato de tetraciclina

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

Cápsula dura

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome Genérico:** cloridrato de tetraciclina**Forma farmacêutica e Apresentação (ões):**

Cápsulas duras de 500 mg em embalagem contendo 100 cápsulas.

**VIA ORAL****USO ADULTO****Composição:**

Cada cápsula dura contém 500 mg de cloridrato de tetraciclina.

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

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O Tetramed® (cloridrato de tetraciclina) cápsula dura é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à tetraciclina.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de tetraciclina pertence à classe das tetraciclina, que são agentes bacteriostáticos, ou seja, inibem o desenvolvimento de bactérias. Este medicamento tem ação sobre um amplo número de microrganismos e age inibindo a síntese de proteínas das bactérias sensíveis.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso do cloridrato de tetraciclina cápsula dura é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclina ou a qualquer componente da formulação e a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez.

Durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina, a exposição excessiva ao sol deve ser evitada sob o risco de haver fotossensibilização da pele.

A administração conjunta de anticoncepcionais orais contendo estrógeno com cloridrato de tetraciclina pode não ser eficaz e causar gravidez indesejável. Aconselha-se a utilização de outro método ou método complementar para o controle da natalidade durante o tratamento com tetraciclina.

Quando o cloridrato de tetraciclina é utilizado simultaneamente a antiácidos, suplementos de cálcio, salicilatos de colina e magnésio, ferro e laxantes contendo magnésio, pode haver a formação de complexos estáveis não absorvíveis. O bicarbonato de sódio, por aumentar o pH gástrico, não deve ser administrado concomitantemente ao cloridrato de tetraciclina, pois sua absorção pode ser diminuída. A colestiramina pode ter sua absorção diminuída se administrada concomitantemente à tetraciclina. A eficácia dos contraceptivos orais é diminuída durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina. A heparina tem seu efeito anticoagulante parcialmente inibido pelo cloridrato de tetraciclina. O potencial nefrotóxico do metoxiflurano é aumentado quando associado ao cloridrato de tetraciclina. Pode ser observada uma sensível diminuição da ação bacteriana das penicilinas devido à associação com tetraciclina.

A absorção gastrointestinal das tetraciclina pode ser diminuída pela administração concomitante de cimetidina. O nível de digoxina no soro pode ser elevado pela tetraciclina.

A tetraciclina pode reduzir a necessidade de insulina, portanto, é necessário controlar e monitorar a glicose sanguínea.

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 8 anos.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista a ocorrência de reações indesejáveis.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro**

**medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término e se está amamentando.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Advertências e Precauções**

O uso de antiácidos, suplementos de cálcio, salicilato de magnésio e colina, suplementos de ferro, salicilato de magnésio, laxantes contendo magnésio e bicarbonato de sódio devem ser evitados de 1 a 3 horas do uso de tetraciclina cápsulas.

As recomendações médicas referentes à dose utilizada diariamente devem ser respeitadas.

O cloridrato de tetraciclina deve ser utilizado no tempo determinado pelo médico, mesmo que não haja sinais e sintomas de infecção. A interrupção do tratamento após o desaparecimento dos sintomas consiste em erro grave, pois a infecção não está curada e podem aparecer microrganismos resistentes.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

##### **Aspecto físico:**

Cápsula gelatinosa dura, amarela/preta, isenta de material estranho, contendo grânulos de coloração amarela, isentos de material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Modo de usar**

O Tetramed<sup>®</sup> deve ser ingerido com água. Leite e outros produtos lácteos não devem ser ingeridos durante 1 ou 2 horas antes ou depois da administração de tetraciclina, pois pode diminuir a eficácia do tratamento.

##### **Posologia**

A dose para o Tetramed<sup>®</sup> como antibacteriano sistêmico e antiprotozoário é de 500 mg a cada 6 horas ou 500 mg a 1 g a cada 12 horas.

No tratamento da acne, administra-se, inicialmente, 500 mg a 2 g ao dia, em doses divididas, nos casos moderados a graves como adjuvante terapêutico.

Após observar melhora, geralmente após 3 semanas, a dose deve ser reduzida gradualmente para uma dose de manutenção diária de até 1 g. A lesão também pode ser tratada através da administração do Tetramed<sup>®</sup> em dias alternados.

Na brucelose, administra-se 500 mg de Tetramed<sup>®</sup> a cada 6 horas, durante 3 semanas, juntamente a 1 g de estreptomicina por via intramuscular a cada 12 horas, na primeira semana e uma vez ao dia na segunda semana.

Na gonorreia utiliza-se 500 mg a cada 6 horas, durante 5 dias.

Para o tratamento da sífilis devem ser administrados 500 mg a cada 6 horas por 15 dias ou por 30 dias no caso da sífilis tardia.

O Tetramed<sup>®</sup> é indicado para o tratamento da sífilis como alternativa quando a penicilina estiver contraindicada.

Nas infecções uretrais não complicadas, endocervicites ou infecções retais causadas por *Chlamydia trachomatis*: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias.

O limite máximo para ingestão diária de Tetramed<sup>®</sup> é de 4 gramas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.  
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

No caso do esquecimento de uma dose, esta deve ser administrada imediatamente a fim de manter constantes os níveis da droga no sangue. Caso a administração da dose esquecida esteja muito próxima da dose seguinte, deve-se tomar a dose regular e não tomar a dose esquecida para evitar a ingestão de doses dobradas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O cloridrato de 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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Não foram descritos casos de superdose aguda. Não há antídoto específico, porém há indicação de diálise, visto que a droga é bastante dialisável. Em caso de ingestão de grande quantidade deste medicamento, procure orientação médica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S. nº. 1.0917.0009

Farm. Resp.: Marcelo S. Louzada Brasil - CRF-MG nº. 23.922

#### **Registrado por:**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

#### **Fabricado por:**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

[www.medquimica.ind.br](http://www.medquimica.ind.br)

[sac@medquimica.com](mailto:sac@medquimica.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2016	2590579/16-1	(10450) Medicamento Similar -Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>III – DIZERES LEGAIS</b>	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
17/02/2017	0267251/17-1	(10450) Medicamento Similar -Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
27/08/2019	2063409/19-9	(1808) Medicamento Similar -Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<b>III – DIZERES LEGAIS</b>	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
06/04/2021	1316712/21-0	(10450) Medicamento Similar -Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS</b> Reações Adversas  <b>III – DIZERES LEGAIS</b>	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100

13/12/2021	6292598/21-7	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>I - INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO</b>  <b>II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE</b>	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
05/10/2023	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>III – DIZERS LEGAIS</b>	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100