

BULA PARA O PACIENTE
TETREX 500 mg cápsulas

BRISTOL-MYERS SQUIBB

TETREX®

fosfato de tetraciclina

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

TETREX é apresentado em embalagens com 2 envelopes contendo 4 cápsulas cada.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 500mg de fosfato de tetraciclina (equiv. ao cloridrato de tetraciclina em atividade).

Ingrediente inativo: estearato de magnésio. A cápsula gelatinosa contém o corante FD&C 5 amarelo.

AÇÃO DO MEDICAMENTO

A tetraciclina é um antibiótico ativo contra um grande número de bactérias.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

TETREX é indicado no tratamento de diversas infecções causadas por microorganismos sensíveis à tetraciclina, ou seja, microorganismos que sofrem ação das tetraciclinas.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

TETREX é contra-indicado para pessoas com alergia ou sensibilidade a qualquer tetraciclina ou outros componentes da formulação.

Se você apresentar comprometimento severo dos rins ou doença no fígado, você não deve tomar este medicamento.

Advertências

O uso de drogas do grupo das tetraciclinas durante o desenvolvimento dos dentes (segunda metade da gravidez, durante a amamentação, e em crianças de até 8 anos de idade) pode provocar descoloração permanente dos dentes (amarelo-cinza pardo).

Esta reação adversa é mais comum durante o uso prolongado destas drogas, porém, foi observada após tratamentos repetidos de curta duração. **Por isso, as tetraciclinas não devem ser usadas neste grupo de idade, a menos que outras drogas sejam ineficazes ou contra-indicadas.**

Se você apresentar comprometimento nos rins (insuficiência renal), pode haver acúmulo de uma grande quantidade de tetraciclina em outras partes do seu organismo, sendo possível

ocorrer uma toxicidade no seu fígado. Nestes casos, o seu médico deverá indicar uma dose menor de TETREX. As tetraciclina podem levar a um aumento dos níveis de uréia no sangue, podendo causar azotemia (excesso de nitrogênio no sangue), hiperfosfatemia (grande quantidade de fóstato no sangue) e acidose (diminuição do pH no sangue) em pacientes com deficiência mais grave.

As tetraciclina não devem ser usadas em pacientes com insuficiência renal. Há relatos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado) severa e, às vezes, fatal, associada à alterações de gordura no fígado e pancreatite (inflamação do pâncreas), em mulheres grávidas recebendo tetraciclina intravenosa para pielonefrite (infecção nos rins), em pacientes com comprometimento renal ou aqueles recebendo altas doses.

Caso você já apresente insuficiência hepática ou renal antes do tratamento, seja desnutrido, ou esteja recebendo outras drogas tóxicas para o fígado há um grande risco de ocorrer hepatotoxicidade.

Há casos de fotossensibilidade (caracterizada pelo aparecimento de manchas tipo queimadura do sol na pele) em alguns indivíduos tomando tetraciclina. Portanto, você deve tomar cuidado ao se expor à luz do sol direta ou à luz ultra-violeta e, se aparecer alguma vermelhidão em sua pele, interrompa o tratamento com TETREX e consulte o seu médico.

TETREX 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.

Precauções

Gerais

Pseudotumor cerebral (aumento da pressão intracraniana benigna) em adultos pode estar associado ao uso de tetraciclina. É caracterizado por: cefaléia (dor de cabeça) e visão turva. Fontanelas (moleiras) protuberantes (altas) foram relacionadas com o uso de tetraciclina em crianças. Estas condições e sintomas desaparecem com a supressão do tratamento, porém existe a possibilidade de seqüela permanente.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso deste medicamento pode causar um crescimento muito grande de organismos não sensíveis (ou seja, a tetraciclina não consegue agir contra estes organismos), como, por exemplo, os fungos. Se ocorrer uma superinfecção (infecção causada por diversos microorganismos), o uso de TETREX deve ser interrompido e o médico indicará um tratamento adequado.

Em doenças venéreas, se houver suspeita de existência de sífilis, o seu médico irá indicar a você um teste sorológico para sífilis antes de iniciar o tratamento com TETREX. Pacientes tratados com tetraciclina deverão ter um acompanhamento com teste sorológico para sífilis após 3 meses.

Se o funcionamento de seu fígado estiver comprometido, você deve usar tetraciclina com cautela, pois há casos de toxicidade no fígado causada por tetraciclina. Consulte o seu médico para que ele lhe oriente a respeito deste assunto. Você deve evitar usar altas doses do medicamento. Você não deve usar tetraciclina junto com outras drogas que também possam causar toxicidade hepática (como eritromicina, cloranfenicol, isoniazida e sulfonamidas).

Ocasionalmente, quando tetraciclina são usadas para tratar brucelose ou infecções por espiroquetas, pode ocorrer uma reação chamada Jarisch-Herxheimer, que é um tipo de

manifestação tóxica ao medicamento. Esta reação ocorre geralmente 12 a 24 horas após o início do tratamento com tetraciclina.

No tratamento mais prolongado, seu médico recomendará avaliações laboratoriais periódicas dos sistemas orgânicos, incluindo estudos hematopoiéticos (relacionados com a formação de células do sangue), renais (rins) e hepáticos (fígado).

Informe seu médico se você tiver histórico de alergia, asma, febre do feno, ou urticária. Nestes casos, as tetraciclinas devem ser utilizadas com cautela, pois reações alérgicas são mais prováveis de acontecer.

Você deve descartar as cápsulas de tetraciclina com prazo de validade vencido. Tetraciclina degradada pode causar disfunção renal e lesões da pele.

Uso durante a gravidez

Os resultados dos estudos em animais indicam que as tetraciclinas atravessam a placenta, são encontradas nos tecidos do feto, e podem apresentar efeitos tóxicos no feto em formação (frequentemente relacionados ao desenvolvimento retardado do esqueleto). Notou-se também evidência de toxicidade no embrião em animais tratados no início da gravidez.

Uso durante a amamentação

As tetraciclinas estão presentes no leite humano.

Você não deve usar este medicamento se estiver grávida ou amamentando, sem orientação de seu médico. Informe imediatamente o seu médico se você ficar grávida ou iniciar amamentação.

Uso em recém-nascidos, lactentes e crianças

O uso de tetraciclinas durante a formação dos dentes (segunda metade da gravidez, na amamentação, e em crianças de até 8 anos de idade) pode provocar descoloração permanente dos dentes (amarelo-cinza pardo).

TETREX não deve ser usado por crianças com menos de 9 anos de idade.

Interações medicamentosas

Bebidas alcoólicas: não é recomendável que você tome este medicamento com bebidas alcoólicas.

Anticoagulantes orais: se você estiver tomando um anticoagulante, seu médico poderá diminuir a dose do mesmo para que a tetraciclina não interfira no seu tratamento.

Agentes antibióticos: é aconselhável que você evite a administração conjunta de tetraciclina e penicilina.

Anticoncepcionais orais: as tetraciclinas podem diminuir a ação dos anticoncepcionais. Há casos de sangramentos ocasionais.

Cátions: não é aconselhável o uso conjunto de tetraciclina com antiácidos, drogas anti-diarréicas, preparações com ferro e outras preparações contendo cátions (como alumínio, bismuto, cálcio, ferro, magnésio e zinco), ou alguns alimentos tais como leite e laticínios, pois estas substâncias podem diminuir o nível de tetraciclina no sangue, comprometendo a sua ação.

Anestesia com metoxiflurano: o uso em conjunto de tetraciclina e metoxiflurano causa toxicidade renal séria e há casos de morte. Portanto, caso você seja submetido à cirurgias durante o tratamento com tetraciclina, avise seu médico.

Diuréticos: o uso de tetraciclina com diuréticos pode resultar em aumento dos níveis de nitrogênio da uréia no sangue.

Teofilina: há casos de aumento dos níveis plasmáticos de teofilina causado pelo uso em de tetraciclina com teofilina.

Glicosídeos digitálicos: as tetraciclina podem alterar a flora bacteriana gastrintestinal interferindo, dessa maneira, na eliminação da digoxina e, podendo ocorrer aumentos nos níveis de digoxina no sangue destes pacientes. Os efeitos de antibióticos na flora bacteriana que inativaram a digoxina podem persistir por meses.

Lítio: há casos de alterações nos níveis plasmáticos de lítio durante a terapia com tetraciclina.

Retinóides: há casos de um aumento na incidência de aumentada pressão intracraniana benigna quando retinóides e tetraciclina são administrados em conjunto.

Informe o seu médico se você estiver usando algum outro medicamento.

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

Cápsulas gelatinosas, duras, opacas de corpo amarelo e capa preta com gravação *Tetrex 500* em cinza, contendo um pó amarelo claro levemente granulado.

Como usar

TETREX só deve ser usado por via oral. Você deve tomar o medicamento uma hora antes ou duas horas após as refeições. Você não deve tomar TETREX juntamente com leite e seus derivados.

Você deve tomar TETREX com uma quantidade adequada de líquido (não alcóolico), para que não ocorram irritações no esôfago ou úlceras. Se for possível, não tome este medicamento na hora de dormir.

Antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio comprometem a absorção e não devem ser administrados à pacientes tomando tetraciclina oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

Adultos : a dose que normalmente é usada é de 1 a 2g (que correspondem a 2-4 cápsulas) por dia, dividido em 2 ou 4 tomadas, de acordo com a orientação de seu médico. Em infecções mais graves, seu médico irá determinar uma dose maior.

Crianças pesando mais de 40 kg : devem receber doses para adultos.

Nos pacientes com insuficiência renal: o seu médico irá diminuir a dose do tratamento ou aumentar o intervalo entre as doses que você deverá tomar.

Infecções por bactérias Gram-positivas

O tratamento com tetraciclina para pacientes infectados por bactérias estreptocócicas deverá durar pelo menos 10 dias.

Acne

Se você apresenta acne severa, é recomendável que você tome 1g por dia, dividido em períodos. Normalmente, ocorre uma melhora em uma semana e então, o seu médico irá te orientar para que se diminua gradualmente a dosagem do medicamento, que pode variar de 125 a 500mg por dia. Em alguns pacientes, pode ser possível manter remissão adequada das lesões com terapia intermitente ou de dias alternados.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Você deve seguir a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração de seu tratamento.

Você não deve interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Você não deve usar este medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar o medicamento, você deve observar o seu aspecto.

REAÇÕES ADVERSAS

Gastrointestinal: anorexia (diminuição de apetite), dor no estômago, náusea, vômito, diarreia, fezes soltas e volumosas, estomatites (feridas na boca), dor de garganta, glossite (inflamação da língua), melanoglossia (língua negra), disfagia (dificuldade de engolir), rouquidão, enterocolite (inflamação do intestino), pancreatite (inflamação do pâncreas) e lesões inflamatórias (com supercrescimento de **cândida**) na região anogenital (região do ânus e genitais), incluindo proctite (inflamação do reto) e coceira anal.

Há casos raros de esofagite (inflamação do esôfago) e ulcerações esofágicas, geralmente causadas pelo uso do medicamento com pouco líquido e logo antes de dormir.

Dermatológicas: erupções maculopapulosas e eritematosas (reações alérgicas).

Há relatos pouco frequentes de dermatite (inflamação na pele). Há casos raros de onicólise (unhas frouxas) e descoloração da unha. Pode ocorrer também fotossensibilidade (aparecimento de manchas tipo queimaduras do sol na pele).

Renal: há casos de aumento do nível de nitrogênio da uréia no sangue, que pode ter sido causado pela dose usada.

Hepática: aumentos nas enzimas hepáticas (substâncias do fígado); casos raros de colestase (interrupção do fluxo da bile), geralmente causada pela alta dose usada. (ver **precauções**).

Hematológicas: casos de anemia, anemia hemolítica (relacionada à destruição das hemácias), trombocitopenia (quantidade menor de plaquetas no sangue), púrpura trombocitopênica (pequenos sangramentos na pele em forma de pontos), trombocitopenia púrpura, neutropenia (quantidade menor de neutrófilos no sangue) e eosinofilia (quantidade maior de eosinófilos).

Sistema nervoso: relatou-se tonturas e cefaléia (dor de cabeça). Ocorreu pressão intracraniana aumentada e fontanelas (moleiras) protuberantes (altas) em lactentes (crianças que estão sendo amamentadas) após o fim do tratamento. Estes sinais desapareceram rapidamente quando a droga foi interrompida. Há casos raros de pseudotumor cerebral (sintomas que imitam os de tremor cerebral) em adultos recebendo tetraciclina (ver **precauções**).

Reações de hipersensibilidade (alérgicas): urticária (sensação de queimação da pele), edema angioneurótico (inchaço na garganta), reação alérgica grave e severa, púrpura anafilactóide (pequenos pontos de sangramento na pele), pericardite (inflamação do pericárdio), exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico (uma doença auto-imune, isto é, a pessoa desenvolve anticorpos à alguns de seus órgãos) e reações como as da doença do soro, como febre, erupção na pele e artralgia (dor intensa da articulação). É comum a sensibilização cruzada entre as várias tetraciclinas, isto é, quem já teve alergia anterior à uma tetraciclina desenvolve reação alérgica com o uso de outra.

Quando usadas por períodos prolongados, as tetraciclinas podem produzir uma descoloração castanho-preta da glândula tireóide, visível apenas ao microscópio.

Pigmentações da pele e de outros órgãos podem estar relacionadas com o uso de tetraciclinas. Não houve sintomas ou alteração na função orgânica.

Há casos raros de descoloração dentária em adultos recebendo tetraciclinas (ver **advertências** com relação à descoloração dentária em crianças em desenvolvimento dentário).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Os sintomas em caso de superdosagem podem incluir diarreia, vômito e indisposição gástrica. Procure orientação médica imediatamente se você suspeita de superdosagem.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

TETREX possui prazo de validade de 24 meses.

Você deve conservar o produto a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Evite guardar o medicamento em local onde possa haver calor excessivo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
*****nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.**
*****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS – 1.0180.0131

Farm. Bioq. Resp.:
Dra Tathiane Aoqui de Souza
CRF-SP nº 26.655

Fabricado por, Embalado por, Distribuído por:
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA SA.
R. Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira

***Serviço de Atendimento ao Consumidor
***0800 727 6160
***sac.brz@bms.com
***www.bristol.com.br

27/10/08