

TETRAMED[®]

cloridrato de tetraciclina

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsula dura

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TETRAMED®

cloridrato de tetraciclina

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 500 mg em embalagem contendo 100 cápsulas.

USO 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.

Componentes da cápsula: gelatina, água purificada e corantes (amarelo crepúsculo, vermelho ponceau, azul brilhante, amarelo de tartrazina e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O Tetramed® (cloridrato de tetraciclina) é indicado como adjuvante do tratamento de *Acne vulgaris*, em actinomicoses causadas por *Actinomyces israelii* e em *Anthrax* causada por *Bacillus anthracis*. A tetraciclina também é indicada no tratamento da infecção geniturinária causada por *N. gonorrhoeae* e por *Chlamydia trachomatis*; na gengivoestomatite causada por *Fusobacterium fusiformis*; no granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*; no linfogranuloma venéreo por *Chlamydia* sp.; na otite média, faringite, pneumonia e sinusite causadas por *H. influenzae* e *Klebsiella* sp.; em tifo causada por *Rickettsia*; na sífilis causada por *Treponema pallidum*; em infecção retal menor causada por *Chlamydia trachomatis*; na amebíase extraintestinal causada por *Entamoeba histolytica*, usado junto com o metronidazol e em enterocolites causadas por *Shigella* sp.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O Tetramed® pertence à classe das tetraciclina, agentes bacteriostáticos de largo espectro, que agem inibindo a síntese proteica de bactérias sensíveis, bloqueando a ligação do RNA transportador ao RNA mensageiro do complexo ribossômico 30S desses microrganismos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O Tetramed® atua sobre bactérias Gram-positivas (aeróbicas e anaeróbicas), Gram-negativos, protozoários, *Mycoplasma*, clamídias, riquetsias e espiroquetas.

São microrganismos sensíveis à tetraciclina: *Actinomyces*; *Chlamidia*; *Mycoplasma* sp.; *Ureaplasma urealyticum*, *Rickettsia* incluindo *Coxiella burnetti* e espiroquetas, incluindo *Borrelia*, *Leptospira* e *Treponema* sp. Gram-negativos aeróbicos: *Bordetella pertussis*, *Brucella* sp.; *Calymmatobacterium granulomatis*, *Campylobacter* sp., algumas enterobactérias como *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus*, *Neisseria*, *Pasteurella*, *Pseudomonas mallei* e *Vibrio* sp. Gram-positivos aeróbicos: *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, vários estafilococos e estreptococos. Organismos anaeróbicos 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 absorvida através do trato gastrointestinal. A presença de íons de cálcio e de outros íons metálicos diminui a absorção da tetraciclina.

O cloridrato de tetraciclina distribui-se amplamente pelo organismo e atinge a maioria dos fluidos corpóreos, 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 crevicular podem chegar de 3 a 7 vezes a concentração sérica. O cloridrato de tetraciclina pode acumular-se nos ossos, fígado, baço, tumores e dente; atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

O cloridrato de tetraciclina apresenta taxa de ligação proteica de 65% e praticamente não sofre biotransformação; possui meia vida de 6 a 11 horas.

O tempo para atingir a concentração máxima após dose única oral de 500 mg de cloridrato de tetraciclina, varia entre 1 e 2 horas. Quando se administra continuamente doses adequadas a cada 6 horas, as concentrações plasmáticas são alcançadas após 2 dias.

A concentração terapêutica sérica é de 4 mcg/mL nos microrganismos suscetíveis 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, aproximadamente 70% por via renal; além desta, existe a eliminação fecal, via biliar e gastrointestinal, ou por baixa absorção de tetraciclina no intestino.

As tetraciclinas também são removidas lentamente por hemodiálise. Diálise peritonial não remove tetraciclinas efetivamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Tetramed® é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclinas, a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Microrganismos sensíveis à tetraciclina podem desenvolver resistência caso o cloridrato de tetraciclina não seja utilizado adequadamente.

Pode haver fotossensibilização da pele caso o paciente exponha-se excessivamente ao sol durante o tratamento com o cloridrato de tetraciclina.

Crianças

As tetraciclinas, ao se depositarem nos dentes em formação, causam descoloração do dente e hipoplasia do esmalte. Elas também se depositam nos ossos e unhas e complexam-se com o cálcio formando um complexo estável. Desta forma, o cloridrato de tetraciclina não deve ser utilizado por crianças menores de 8 anos de idade, para evitar que o crescimento ósseo seja comprometido.

Gravidez e Amamentação

Não é recomendado utilizar o cloridrato de tetraciclina durante a segunda metade da gestação pois é capaz de atravessar a barreira placentária e causar descoloração e hipoplasia do esmalte do dente e inibição do crescimento linear do esqueleto do feto.

As tetraciclinas não devem ser administradas em mulheres que estejam amamentando, pois são encontradas no leite materno e causam descoloração e hipoplasia do esmalte do dente e inibição do crescimento linear do esqueleto do bebê além de reações de fotossensibilidade e afta oral e vaginal.

Categoria de risco na gravidez: X

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Idosos

Não há informação disponível sobre o efeito das tetraciclinas relacionado com a idade.

Exames laboratoriais

O uso de Tetramed® pode produzir falsas elevações das catecolaminas urinárias e alterações na concentração de ureia sérica devido ao seu efeito antianabólico. As tetraciclinas podem provocar aumento das concentrações séricas da fosfatase alcalina, transaminase glutâmico pirúvica (TGP), amilase, transaminase glutâmico oxalacético e das bilirrubinas.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém o corante amarelo de tartrazina.

CONTÉM corante.

Atenção: A cápsula de Tetramed® contém os corantes amarelo crepúsculo, vermelho ponceau, azul brilhante, amarelo de tartrazina e dióxido de titânio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Quando o Tetramed[®] 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. A administração concomitante com bicarbonato de sódio pode diminuir a absorção das tetraciclina, pois ocorre um aumento do pH gástrico.

A colestiramina pode ter sua absorção diminuída se administrada concomitantemente à tetraciclina. A eficácia dos contraceptivos orais é diminuída durante o tratamento com Tetramed[®]. O Tetramed[®] inibe parcialmente o efeito anticoagulante da heparina.

O potencial nefrotóxico do metoxifluorano é aumentado quando associado ao Tetramed[®].

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.

A tetraciclina pode elevar o nível de digoxina no soro.

É necessário monitorizar o nível da glicose sanguínea visto que o Tetramed[®] pode reduzir a necessidade de insulina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspecto físico:

Cápsula gelatinosa dura, amarela/preta, isenta de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

O Tetramed[®] 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. O uso de antiácidos, suplementos de cálcio, salicilato de magnésio e colina, suplementos de ferro, salicilato de magnésio, laxantes contendo magnésio, bicarbonato de sódio deve ser evitado, 1 a 3 horas do uso de tetraciclina cápsula.

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

O Tetramed[®] 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.

Posologia

A dose para o Tetramed[®] como antibacteriano sistêmico e antiprotozoário é de 500 mg a cada 6 horas ou de 500 mg a 1000 mg a cada 12 horas.

No tratamento da acne, administra-se, inicialmente, 500 mg a 2000 mg por 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 1000 mg. A lesão também pode ser tratada através da administração do Tetramed[®] em dias alternados.

Na brucelose, administra-se 500 mg de Tetramed[®] a cada 6 horas, durante 3 semanas, juntamente a 1000 mg 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 de Tetramed[®] a cada 6 horas, durante 5 dias.

Para o tratamento da sífilis devem ser administrados 500 mg de Tetramed[®] a cada 6 horas por 15 dias ou por 30 dias no caso da sífilis tardia. O Tetramed[®] 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* é indicado 500 mg de Tetramed[®], 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias.

O limite máximo para ingestão diária de Tetramed[®] é de 4000 mg.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Há uma predisposição em adquirir hepatotoxicidade induzida pelo uso de tetraciclina nos pacientes com a função renal comprometida ou que receberam altas doses de tetraciclina por via intravenosa e em gestantes. Nestes casos, a incidência deste efeito adverso é rara.

Podem ser observadas reações alérgicas, comumente cruzadas, como alterações da pele, descoloração do dente e hipoplasia do esmalte. É comum a ocorrência de efeitos gastrintestinais caracterizados como náuseas, vômitos e diarreias, principalmente quando são utilizadas altas doses do medicamento. Tais efeitos podem ser acompanhados ou não de dor e queimação epigástrica.

Reações como candidíase oral, vulvovaginite e prurido anal, escurecimento ou descoloração da língua, colite pseudomembranosa, fotossensibilização e pigmentação da pele e da membrana mucosa podem ocorrer.

Pancreatite tem sido relatada raramente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0917.0009

Produzido 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

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

SAC: 0800 032 4087

sac@medquimica.com

www.medquimica.ind.br

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE 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	III – DIZERES LEGAIS	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	III – DIZERES LEGAIS	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	II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS Reações Adversas III – DIZERES LEGAIS	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	I - INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
05/10/2023	1063727/23-5	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERS LEGAIS	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
24/01/2025	0106471/25-2	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERS LEGAIS INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100

							SAÚDE 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
27/03/2026	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	DIZERES LEGAIS INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100