

Prospecto: información para el usuario

Tetracycline HCl CF 250 mg, cápsulas duras

clorhidrato de tetraciclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que lo necesite nuevamente más tarde.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No pase este medicamento a otras personas, ya que solo se lo han recetado a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Tetracycline HCl CF 250 mg y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Tetracycline HCl CF 250 mg ¿y para qué se utiliza este medicamento?

La tetraciclina pertenece al grupo de medicamentos antibacterianos que inhiben el crecimiento de ciertos tipos de bacterias.

Tetracycline HCl CF 250 mg se utiliza para infecciones causadas por bacterias sensibles a la tetraciclina como:

- infección de las vías respiratorias
- infección de las vías urinarias
- infección de la piel
- infección de garganta, nariz y oído
- infección ocular
- infección de los intestinos
- infección de los órganos genitales

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.
- Está embarazada.

Está amamantando.

Tiene una función renal y hepática combinada gravemente reducida.

Tiene trastornos graves de la función hepática.

Tiene trastornos graves de la función renal.

En niños menores de 8 años, porque existe un alto riesgo de decoloración de los dientes.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

En caso de diarrea grave con fiebre durante el tratamiento. Se debe considerar la inflamación de la mucosa del colon o infección por estafilococos del intestino delgado. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

En caso de trastornos de la coagulación sanguínea. La tetraciclina puede afectar la coagulación sanguínea y, por lo tanto, este medicamento debe usarse con precaución.

En caso de función renal levemente a moderadamente reducida, el medicamento solo debe usarse bajo la supervisión del médico.

En caso de uso junto con otras sustancias dañinas para el hígado.

En caso de función hepática reducida (usar solo bajo la supervisión de un médico).

En caso de exposición a la luz solar directa o luz ultravioleta, se debe estar atento a detener el tratamiento inmediatamente al primer signo de erupción cutánea.

Al igual que con otros antibióticos, pueden ocurrir infecciones por microorganismos no sensibles.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Tetracycline HCl CF 250 mg, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

La efectividad de la tetraciclina se debilita al tomar simultáneamente medicamentos antiácidos, productos lácteos o preparados de hierro. Por lo tanto, se debe evitar la ingesta simultánea con estos productos.

El carbón activado y los intercambiadores de iones reducen la absorción de tetraciclina en la sangre.

La efectividad de los anticoagulantes se ve potenciada por la tetraciclina; puede ser necesario ajustar la dosificación de los anticoagulantes.

La tetraciclina puede contrarrestar la efectividad de los agentes bactericidas como las penicilinas, por lo tanto, estos agentes no deben usarse simultáneamente.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

Las cápsulas no deben tomarse con productos lácteos. Tome las cápsulas enteras, en posición sentada o de pie, 1 hora antes o 2 horas después de la comida con un vaso de agua. En caso de molestias gastrointestinales, se recomienda tomar las cápsulas durante la comida. Ver "3.

¿Cómo usar este medicamento?", en "Modo de administración".

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando?

Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Las observaciones en humanos han demostrado que las tetraciclinas son perjudiciales para el feto, ya que retrasan la formación ósea; esto hace que los huesos sean más frágiles y afecta negativamente el desarrollo dental, además puede ocurrir daño hepático en la madre. No usar durante el embarazo.

Lactancia

La tetraciclina pasa a la leche materna.

No usar durante el período de lactancia.

Capacidad para conducir y uso de máquinas

Hasta ahora no se conocen datos sobre la influencia de la tetraciclina en la capacidad para conducir y la capacidad de reacción. En caso de mareos, visión borrosa o visión doble, se desaconseja conducir vehículos y operar máquinas.

Tetraciclina HCl CF 250 mg contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, es decir, que en esencia es 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis recomendada es: 250 mg cada seis horas, máximo 2 g por día.

Para gonorrea no complicada: 500 mg cada seis horas, durante 5 días.

Para infecciones urinarias causadas por bacterias distintas de gonococos: 500 mg cada seis horas durante 7 días.

Uso en niños a partir de 8 años

La dosis recomendada es: 20 - 40 mg/kg de peso corporal por día en 4 dosis.

Los síntomas de la enfermedad suelen desaparecer en pocos días, sin embargo, complete todo el tratamiento.

Una infección por estreptococos debe tratarse durante al menos 10 días. El uso de dosis mayores de 500 mg no es útil.

Personas mayores

En ancianos se debe usar una dosis más baja.

En caso de función renal o hepática reducida

En caso de función renal o hepática reducida, se debe utilizar una dosis más baja.

Modo de administración

Para evitar que las cápsulas se queden atascadas en el esófago, lo que puede causar irritación o incluso daño esofágico, las cápsulas deben tomarse enteras, 1 hora antes o 2 horas después de las comidas, con un vaso de agua en posición sentada o de pie.

No se acueste inmediatamente después de tomar las cápsulas. Si tiene molestias gastrointestinales, se recomienda tomar las cápsulas durante las comidas. Las cápsulas no deben tomarse con productos lácteos. Distribuya la ingesta uniformemente a lo largo del día.

Si nota o piensa que la tetraciclina es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiado Tetraciclina HCl CF 250 mg, póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Los síntomas más destacados de sobredosis son: vómitos, episodios de fiebre, ictericia, hematomas, heces negras, tiempo de coagulación sanguínea prolongado. Si sospecha o nota una sobredosis, debe advertir a un médico lo antes posible. Muéstrole el envase o el prospecto del paciente. Él podrá tratarle adecuadamente.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvidó tomar su cápsula y no ha pasado mucho tiempo, debe tomar la cápsula de todos modos. Si ya han pasado varias horas, es mejor esperar hasta la próxima vez que deba tomar una cápsula y luego continuar el tratamiento según lo prescrito.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan. La frecuencia de los efectos secundarios mencionados a continuación no se conoce (no puede determinarse con los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Deficiencia de plaquetas acompañada de moretones y tendencia a sangrar (trombocitopenia), deficiencia de glóbulos blancos acompañada de mayor susceptibilidad a infecciones (neutropenia).

Trastornos del sistema inmunológico:

Se han reportado reacciones alérgicas con posibles síntomas como acumulación repentina de líquido en la piel y mucosas, dificultades respiratorias y/o picazón y erupciones cutáneas, y hematomas.

Trastornos del sistema nervioso:

Dolor de cabeza, náuseas, zumbido en los oídos, mareos y visión borrosa o doble debido al aumento de presión en el cráneo se ha observado en algunos casos en niños mayores y adultos.

Enfermedades cardíacas:

Inflamación del pericardio (pericarditis).

Enfermedades del sistema gastrointestinal:

Trastornos gastrointestinales (incluyendo falta de apetito, náuseas, vómitos, diarrea); inflamación de la lengua; inflamación de la mucosa bucal; picazón en el ano; un cierto trastorno de la deglución (disfagia); inflamación de la mucosa del intestino delgado y grueso (enterocolitis); una cierta inflamación del colon (colitis pseudomembranosa); inflamaciones (lesiones inflamatorias) alrededor del ano y/o los genitales; y lengua negra.

Se han reportado inflamación del esófago y úlceras esofágicas después de la administración oral de tetraciclina, cuando el medicamento se toma acostado y/o con insuficiente líquido.

Enfermedades hepáticas y biliares:

Daños hepáticos, a veces acompañados de pancreatitis con dolor intenso en la parte superior del abdomen que se irradia hacia la espalda, náuseas y vómitos (pancreatitis) en uso prolongado o en caso de función hepática o renal reducida.

Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción cutánea; hipersensibilidad de la piel a la luz solar y a la luz UV; erupción cutánea con picazón intensa y formación de ronchas (urticaria), una cierta inflamación de la piel con descamación y/o pérdida de cabello (dermatitis exfoliativa), alteración de la piel que surge por hipersensibilidad a un cierto medicamento y se caracteriza por una mancha roja, engrosada y bien delimitada, a veces con formación de ampollas (erupción fija por medicamento).

Enfermedades del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo y anomalías óseas:

El desarrollo de huesos y dientes se ve afectado negativamente (los huesos se vuelven más frágiles y los dientes se decoloran).

Enfermedades renales y del tracto urinario:

Aumento del nivel de urea en la sangre y de compuestos nitrogenados en sangre en pacientes con función renal reducida con posibles síntomas como debilidad general del cuerpo, letargo, malestar y náuseas.

Trastornos generales y en el lugar de administración:

En un tratamiento prolongado puede ocurrir una deficiencia de vitamina B.

5. Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Conservar en el envase original, por debajo de 25 °C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de

“No usar después de:” o “EXP”. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es clorhidrato de tetraciclina. Cada cápsula contiene 250 mg de clorhidrato de tetraciclina.

Los otros componentes de este medicamento son almidón carboximetil sódico, estearato de magnesio (E572), gelatina (E441), amarillo de quinoleína (E104), eritrosina (E127), dióxido de titanio (E171).

¿Cómo se presenta Tetracycline HCl CF 250 mg y qué contiene el envase? Las cápsulas son amarillas y están llenas de un polvo amarillo.

Tetracycline HCl CF 250 mg está disponible en envases con 1 o más blísteres de 10 cápsulas y en frascos con 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 o 2500 cápsulas.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Países Bajos

Fabricante:

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Países Bajos

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Países Bajos

Inscrito en el registro bajo

RVG 53163, Tetraciclina HCl CF 250 mg, cápsulas duras

Este prospecto fue aprobado por última vez en noviembre de 2025.