

Ulotka: informacje dla użytkownika

Tetracycline HCl CF 250 mg, kapsułki twarde

tetracyklina chlorowodorek

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści tej ulotki

1. Co to jest Tetracycline HCl CF 250 mg i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tetracycline HCl CF 250 mg i w jakim celu stosuje się ten lek?

Tetracyklina należy do grupy leków przeciwbakteryjnych, które hamują wzrost niektórych rodzajów bakterii.

Tetracycline HCl CF 250 mg jest stosowany w stanach zapalnych wywołanych przez bakterie wrażliwe na tetracyklinę, takich jak:

- zapalenie dróg oddechowych
- zapalenie dróg moczowych
- zapalenie skóry
- zapalenie gardła, nosa i uszu
- zapalenie oczu
- zapalenie jelit
- zapalenie narządów płciowych

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.

Jesteś w ciąży.

Karmisz piersią.

Masz problemy z jednoczesnym ciężkim upośledzeniem funkcji nerek i wątroby.  
Masz ciężkie zaburzenia czynności wątroby.  
Masz ciężkie zaburzenia czynności nerek.  
U dzieci poniżej 8 roku życia, ponieważ istnieje duże ryzyko przebarwienia zębów.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?  
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

W przypadku ciężkiej biegunki z gorączką podczas leczenia. Należy wtedy brać pod uwagę zapalenie błony śluzowej jelita grubego lub zakażenie gronkowcem jelita cienkiego. Leczenie należy natychmiast przerwać.  
W przypadku zaburzeń krzepnięcia krwi. Tetracyklina może wpływać na krzepnięcie krwi, dlatego ten lek należy stosować ostrożnie.  
W przypadku łagodnego do umiarkowanego upośledzenia czynności nerek lek można stosować tylko pod nadzorem lekarza.  
W przypadku stosowania razem z innymi substancjami szkodliwymi dla wątroby.  
W przypadku upośledzenia czynności wątroby (stosować tylko pod nadzorem lekarza).  
Przy narażeniu na bezpośrednie światło słoneczne lub ultrafioletowe należy być przygotowanym na natychmiastowe przerwanie leczenia przy pierwszych oznakach wysypki.  
Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków mogą wystąpić zakażenia wywołane przez mikroorganizmy niewrażliwe.

Czy stosujesz inne leki?  
Czy stosujesz inne leki oprócz Tetracykliny HCl CF 250 mg, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Działanie tetracykliny jest osłabiane przez jednoczesne przyjmowanie leków zobojętniających kwas żołądkowy, produktów mlecznych lub preparatów żelaza. Należy unikać jednoczesnego przyjmowania tych środków.  
Węgiel aktywny i wymiennicze jonowe zmniejszają wchłanianie tetracykliny do krwi.  
Działanie leków przeciwzakrzepowych jest wzmacniane przez tetracyklinę; może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwzakrzepowych.  
Tetracyklina może przeciwdziałać działaniu środków bakteriobójczych, takich jak penicyliny, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?  
Kapsułek nie należy przyjmować z produktami mlecznymi. Kapsułki należy przyjmować w całości, w pozycji siedzącej lub stojącej, 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku, popijając szklanką wody. W przypadku dolegliwości żołądkowo-jelitowych zaleca się przyjmowanie kapsułek podczas posiłku. Zobacz „3. Jak stosować ten lek?“, w „Sposób przyjmowania“.

Ciąża i karmienie piersią  
Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią?  
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża  
Z obserwacji u ludzi wynika, że tetracykliny są szkodliwe dla płodu, ponieważ opóźniają tworzenie kości; przez to kości stają się bardziej kruche, a rozwój zębów jest niekorzystnie

wpływaną, ponadto może wystąpić uszkodzenie wątroby u matki. Nie stosować w czasie ciąży.

#### Karmienie piersią

Tetracyklina przenika do mleka matki.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

#### Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Do tej pory nie są znane dane dotyczące wpływu tetracykliny na zdolność prowadzenia pojazdów i reakcje. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, niewyraźnego widzenia lub podwójnego widzenia zaleca się unikanie prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Tetracyklina HCl CF 250 mg zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bezsodowy”.

### 3. Jak stosować ten lek?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Dorośli

Zalecana dawka to: 250 mg co sześć godzin, maksymalnie 2 g na dobę.

W przypadku niepowikłanej rzeżączki: 500 mg co sześć godzin przez 5 dni.

W przypadku zakażenia dróg moczowych spowodowanego przez inne bakterie niż gonokoki: 500 mg co sześć godzin przez 7 dni.

#### Stosowanie u dzieci od 8 lat

Zalecana dawka to: 20 - 40 mg/kg masy ciała na dobę w 4 dawkach.

Objawy choroby zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni, mimo to należy ukończyć cały cykl leczenia.

Zakażenie paciorkowcami powinno być leczone przez co najmniej 10 dni. Stosowanie dawek większych niż 500 mg nie ma sensu.

#### Osoby starsze

U osób starszych należy stosować niższe dawki.

W przypadku upośledzenia czynności nerek lub wątroby

W przypadku zmniejszonej czynności nerek lub wątroby należy stosować niższe dawki.

#### Sposób przyjmowania

Aby zapobiec utknięciu kapsułek w przełyku, co może prowadzić do podrażnienia lub nawet uszkodzenia przełyku, kapsułki należy przyjmować w całości, 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku, popijając szklanką wody w pozycji siedzącej lub stojącej.

Po przyjęciu kapsułek nie należy natychmiast się kłaść. W przypadku dolegliwości żołądkowo-jelitowych zaleca się przyjmowanie kapsułek podczas posiłku.

Kapsułek nie należy przyjmować z produktami mlecznymi. Przyjmowanie równomiernie rozłożyć w ciągu dnia.

Jeśli zauważysz lub myślisz, że tetracyklina działa zbyt silnie lub zbyt słabo, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przyjąłeś zbyt dużo Tetracycline HCl CF 250 mg, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Najbardziej zauważalne objawy przedawkowania to: wymioty, napady gorączki, żółtaczka, krwinki, czarne stolce, wydłużony czas krzepnięcia krwi. Jeśli podejrzewasz lub zauważysz przedawkowanie, jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem. Pokaż mu opakowanie lub ulotkę dla pacjenta. On będzie mógł cię dalej odpowiednio leczyć.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś przyjąć kapsułkę i nie minęło zbyt dużo czasu, powinieneś ją przyjąć. Jeśli minęło już kilka godzin, lepiej poczekać do następnego terminu przyjęcia kapsułki i kontynuować kurację zgodnie z zaleceniami.

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy jednak ich doświadcza. Częstość występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych nie jest znana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niedobór płytek krwi związany z siniakami i skłonnością do krwawień (trombocytopenia), niedobór białych krwinek związany ze zwiększoną podatnością na infekcje (neutropenia).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Zgłoszono reakcje alergiczne z możliwymi objawami nagłego obrzęku skóry i błon śluzowych, trudnościami w oddychaniu i/lub swędzeniem i wysypką, oraz krwinkami.

Zaburzenia układu nerwowego:

Ból głowy, nudności, szum w uszach, zawroty głowy oraz niewyraźne lub podwójne widzenie z powodu wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego zaobserwowano w pojedynczych przypadkach u starszych dzieci i dorosłych.

Choroby serca:

Zapalenie osierdzia.

Choroby układu pokarmowego:

Dolegliwości żołądkowo-jelitowe (m.in. brak apetytu, nudności, wymioty, biegunka); zapalenie języka; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej; świąd odbytu; pewne zaburzenie połykania (dysfagia); zapalenie błony śluzowej jelita cienkiego i grubego (enterocolitis); pewne zapalenie jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego); zapalenia (zmiany zapalne) wokół odbytu i/lub narządów płciowych; oraz czarny język.

Zapalenie przełyku i owrzodzenia przełyku zgłaszano po doustnym podaniu tetracykliny, gdy lek przyjmowany jest w pozycji leżącej i/lub z niewystarczającą ilością płynów.

Choroby wątroby i dróg żółciowych:

Uszkodzenia wątroby, czasami z zapaleniem trzustki, towarzyszące silnym bólom w górnej części brzucha promieniującym do pleców, nudnościom i wymiotom (zapalenie trzustki) przy długotrwałym stosowaniu lub przy osłabionej funkcji wątroby lub nerek.

Choroby skóry i tkanki podskórnej:

Wysypka skórna; nadwrażliwość skóry na światło słoneczne i UV; wysypka skórna z silnym świądem i tworzeniem się grudek (pokrzywka), pewne zapalenie skóry z łuszczeniem się i/lub wypadaniem włosów (zapalenie skóry złuszczające), zmiana skórna powstająca z powodu nadwrażliwości na pewien lek, charakteryzująca się wyraźnie odgranieczoną, pogrubioną, czerwoną plamą, czasami z pęcherzami (fixed-drug eruption).

Choroby układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej oraz zaburzenia kości:

Wzrost kości i rozwój zębów są niekorzystnie wpływane (kości stają się bardziej kruche, a zęby zmieniają kolor).

Choroby nerek i dróg moczowych:

Wzrost poziomu mocznika we krwi i związków azotu we krwi u pacjentów z osłabioną funkcją nerek, z możliwymi objawami takimi jak ogólne osłabienie ciała, apatia, złe samopoczucie i nudności.

Ogólne zaburzenia i problemy w miejscu podania:

Przy długotrwałym leczeniu może wystąpić niedobór witaminy B.

#### 5. Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na opakowaniu po

„Nie stosować po:” lub „EXP”. Podana jest tam data w formacie miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest chlorowodorek tetracykliny. Każda kapsułka zawiera 250 mg chlorowodoru tetracykliny.

Inne substancje w tym leku to karboksymetyloskrobia sodowa, stearynian magnezu (E572), żelatyna (E441), żółcień chinolinowa (E104), erytrozyna (E127), dwutlenek tytanu (E171).

Jak wygląda Tetracycline HCl CF 250 mg i co zawiera opakowanie? Kapsułki są żółte i wypełnione żółtym proszkiem.

Tetracycline HCl CF 250 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub więcej blistrów po 10 kapsułek oraz w pojemnikach zawierających 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 lub 2500 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny:

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

Producent:

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

Tiofarma B.V.  
Hermanus Boerhaavestraat 1  
3261 ME Oud-Beijerland  
Holandia

Zarejestrowany pod numerem  
RVG 53163, Tetracycline HCl CF 250 mg, kapsułki twarde

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w listopadzie 2025.