

Folheto informativo: informação para o utilizador

Tetracycline HCl CF 250 mg, cápsulas duras

cloridrato de tetraciclina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Tetracycline HCl CF 250 mg e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tetracycline HCl CF 250 mg e para que é utilizado este medicamento?

A tetraciclina pertence ao grupo de medicamentos antibacterianos que inibem o crescimento de certos tipos de bactérias.

Tetracycline HCl CF 250 mg é usado para inflamações causadas por bactérias sensíveis à tetraciclina, tais como:

- inflamação das vias respiratórias
- inflamação do trato urinário
- inflamação da pele
- inflamação da garganta, nariz e ouvido
- inflamação dos olhos
- inflamação dos intestinos
- inflamação dos órgãos genitais

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 deste folheto.
- Você está grávida.

Você está amamentando.

Você sofre de uma combinação de função renal e hepática severamente reduzida.

Você tem distúrbios graves da função hepática.

Você tem distúrbios graves da função renal.

Em crianças menores de 8 anos, porque há um grande risco de descoloração dos dentes.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Em caso de diarreia grave com febre durante o tratamento. Deve-se considerar a inflamação da mucosa do cólon ou infecção por estafilococos do intestino delgado. O tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Em caso de distúrbios de coagulação sanguínea. A tetraciclina pode afetar a coagulação do sangue e, portanto, este medicamento deve ser usado com cautela.

Em caso de função renal ligeiramente a moderadamente reduzida, o medicamento só deve ser usado sob supervisão médica.

Em uso concomitante com outras substâncias nocivas ao fígado.

Em caso de função hepática reduzida (usar apenas sob supervisão médica).

Em caso de exposição à luz solar direta ou luz ultravioleta, deve-se estar atento para interromper o tratamento imediatamente aos primeiros sinais de erupção cutânea.

Assim como com outros antibióticos, podem ocorrer infecções por micro-organismos não sensíveis.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Tetracycline HCl CF 250 mg, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

A eficácia da tetraciclina é enfraquecida pela ingestão simultânea de antiácidos, produtos lácteos ou preparações de ferro. A ingestão simultânea com esses produtos deve ser evitada. Carvão ativado e trocadores de íons reduzem a absorção de tetraciclina no sangue.

A eficácia dos anticoagulantes é aumentada pela tetraciclina; pode ser necessário ajustar a dosagem dos anticoagulantes.

A tetraciclina pode antagonizar a ação de agentes bactericidas como as penicilinas, portanto, esses agentes não devem ser usados simultaneamente.

O que você deve observar com comida e bebida?

As cápsulas não devem ser tomadas com produtos lácteos. Tome as cápsulas inteiras, em posição sentada ou em pé, 1 hora antes ou 2 horas após a refeição com um copo de água. Em caso de problemas gastrointestinais, recomenda-se tomar as cápsulas durante a refeição. Veja "3. Como usar este medicamento?", em "Modo de tomar".

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Observações em humanos mostraram que as tetraciclinas são prejudiciais ao feto, pois retardam a formação óssea; isso torna os ossos mais frágeis e afeta negativamente o

desenvolvimento dos dentes, além de poder causar danos ao fígado da mãe. Não usar durante a gravidez.

#### Amamentação

A tetraciclina passa para o leite materno.

Não usar durante o período de amamentação.

#### Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Até agora, não há dados conhecidos sobre a influência da tetraciclina na capacidade de dirigir e no tempo de reação. Em casos de tontura, visão turva ou visão dupla, é aconselhável não operar veículos e máquinas.

#### Tetraciclina HCl CF 250 mg contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, o que significa que é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### Adultos

A dosagem recomendada é: 250 mg a cada seis horas, no máximo 2 g por dia.

Para gonorreia não complicada: 500 mg a cada seis horas, durante 5 dias.

Para infecção do trato urinário causada por bactérias diferentes de gonococos: 500 mg a cada seis horas durante 7 dias.

#### Uso em crianças a partir de 8 anos

A dosagem recomendada é: 20 - 40 mg/kg de peso corporal por dia em 4 doses.

Os sintomas da doença geralmente desaparecem em poucos dias, no entanto, o tratamento deve ser concluído.

Uma infecção por estreptococos deve ser tratada por pelo menos 10 dias. O uso de doses superiores a 500 mg não é útil.

#### Idosos

Em idosos, deve-se usar uma dosagem mais baixa.

#### Em caso de função renal ou hepática reduzida

Em caso de função renal ou hepática reduzida, deve-se usar uma dosagem mais baixa.

#### Modo de tomar

Para evitar que as cápsulas fiquem presas no esôfago, o que pode levar a irritação ou até mesmo danos ao esôfago, as cápsulas devem ser tomadas inteiras, 1 hora antes ou 2 horas após a refeição, com um copo de água em posição sentada ou em pé.

Após tomar as cápsulas, não se deite imediatamente. Em caso de problemas gastrointestinais, é aconselhável tomar as cápsulas durante a refeição.

As cápsulas não devem ser tomadas com produtos lácteos. Distribua a ingestão uniformemente ao longo do dia.

Se você perceber ou achar que a tetraciclina está muito forte ou, ao contrário, muito fraca, consulte seu médico ou farmacêutico.

Você usou muito deste medicamento?

Se você tomou muito Tetraciclina HCl CF 250 mg, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas mais notáveis de sobredosagem são: vômito, febre, icterícia, hematomas, fezes escuras, tempo de coagulação do sangue prolongado. Se você suspeitar ou perceber uma sobredosagem, deve avisar um médico o mais rápido possível. Mostre-lhe a embalagem ou o folheto informativo do paciente. Ele poderá então tratá-lo da maneira correta.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar sua cápsula e o horário não passou muito, você deve tomar a cápsula assim mesmo. Se o horário já passou algumas horas, é melhor esperar até o próximo horário em que você deve tomar uma cápsula e, em seguida, continuar o tratamento conforme prescrito.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este também pode ter efeitos colaterais. Nem todo mundo os experimenta. A frequência dos efeitos colaterais mencionados abaixo é desconhecida (não pode ser determinada com os dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático:

Deficiência de plaquetas acompanhada de hematomas e tendência a sangramentos (trombocitopenia), deficiência de glóbulos brancos acompanhada de maior sensibilidade a infecções (neutropenia).

Distúrbios do sistema imunológico:

Reações alérgicas foram relatadas com possíveis sintomas de inchaço súbito na pele e mucosas, dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea, e hematomas.

Distúrbios do sistema nervoso:

Dor de cabeça, náusea, zumbido nos ouvidos, tontura e visão turva ou dupla devido ao aumento da pressão no crânio foram observados em alguns casos em crianças mais velhas e adultos.

Doenças cardíacas:

Inflamação do pericárdio (pericardite).

Doenças gastrointestinais:

Problemas gastrointestinais (incluindo falta de apetite, náusea, vômito, diarreia); inflamação da língua; inflamação da mucosa oral; coceira no ânus; um certo distúrbio de deglutição (disfagia); inflamação da mucosa do intestino delgado e grosso (enterocolite); uma certa inflamação do cólon (colite pseudomembranosa); inflamações (lesões inflamatórias) ao redor do ânus e/ou dos órgãos genitais; e língua negra.

Inflamação do esôfago e úlceras esofágicas foram relatadas após administração oral de tetraciclina, quando o medicamento é tomado deitado e/ou com quantidade insuficiente de líquido.

Doenças hepáticas e biliares:

Danos hepáticos, às vezes acompanhados de pancreatite com dor intensa na parte superior do abdômen irradiando para as costas, náusea e vômito (pancreatite) em uso prolongado ou em caso de função hepática ou renal reduzida.

Doenças da pele e do tecido subcutâneo:

Erupção cutânea; sensibilidade da pele à luz solar e à luz UV; erupção cutânea com coceira intensa e formação de pápulas (urticária), uma certa dermatite com descamação e/ou perda de cabelo (dermatite esfoliativa), lesão cutânea que surge por hipersensibilidade a um determinado medicamento e é caracterizada por uma área vermelha, espessada e bem delimitada, às vezes com formação de bolhas (erupção fixa por medicamento).

Doenças do sistema musculoesquelético e do tecido conjuntivo e anomalias ósseas:

O crescimento ósseo e o desenvolvimento dentário são adversamente afetados (ossos tornam-se mais frágeis e dentes descolorem).

Doenças renais e urinárias:

Aumento dos níveis de ureia no sangue e de compostos nitrogenados no sangue em pacientes com função renal reduzida, com possíveis sintomas como fraqueza geral do corpo, letargia, mal-estar e náusea.

Distúrbios gerais e condições no local de administração:

Em um tratamento prolongado, pode ocorrer deficiência de vitamina B.

5. Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Como armazenar este medicamento?

Conservar na embalagem original, abaixo de 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após

“Não utilizar após:” ou “EXP”. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de forma adequada e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é cloridrato de tetraciclina. Cada cápsula contém 250 mg de cloridrato de tetraciclina.

As outras substâncias neste medicamento são carboximetilamido sódico, estearato de magnésio (E572), gelatina (E441), amarelo de quinolina (E104), eritrosina (E127), dióxido de titânio (E171).

Como é o Tetracycline HCl CF 250 mg e o que contém uma embalagem? As cápsulas são amarelas e preenchidas com um pó amarelo.

Tetracycline HCl CF 250 mg está disponível em embalagens com 1 ou mais blisters de 10 cápsulas e em frascos com 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 ou 2500 cápsulas.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização:

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

Fabricante:

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

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

Registrado sob  
RVG 53163, Tetracycline HCl CF 250 mg, cápsulas duras

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro de 2025.

Transtoyou