

Prospect: informații pentru utilizator

Tetracycline HCl CF 250 mg, capsule tari

clorhidrat de tetraciclină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Tetracycline HCl CF 250 mg și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tetracycline HCl CF 250 mg și pentru ce se utilizează acest medicament?

Tetraciclină face parte din grupul de medicamente antibacteriene care inhibă creșterea anumitor tipuri de bacterii.

Tetraciclină HCl CF 250 mg este utilizată pentru inflamații cauzate de bacterii sensibile la tetraciclină, cum ar fi:

- inflamația căilor respiratorii
- inflamația tractului urinar
- inflamația pielii
- inflamația gâtului, nasului și urechilor
- inflamația ochilor
- inflamația intestinelor
- inflamația organelor genitale

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- Sunteți gravidă.
- Alăptați.

Aveți o funcționare combinată sever redusă a rinichilor și ficatului.  
Aveți tulburări severe ale funcției hepatice.  
Aveți tulburări severe ale funcției renale.  
La copiii sub 8 ani, deoarece riscul de decolorare a dinților este mare.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?  
Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

În caz de diaree severă cu febră în timpul tratamentului. Trebuie luată în considerare inflamația mucoasei colonului sau infecția cu stafilococi a intestinului subțire.  
Tratamentul trebuie întrerupt imediat.  
În caz de tulburări de coagulare a sângelui. Tetraciclina poate influența coagularea sângelui și, prin urmare, acest medicament trebuie utilizat cu precauție.  
În caz de funcționare renală ușor până la moderat redusă, medicamentul poate fi utilizat doar sub supravegherea medicului.  
În caz de utilizare împreună cu alte substanțe dăunătoare pentru ficat.  
În caz de funcționare hepatică redusă (utilizați doar sub supravegherea unui medic).  
La expunerea la lumina directă a soarelui sau la lumina ultravioletă, trebuie să fiți atenți să opriți imediat tratamentul la primele semne de erupție cutanată.  
La fel ca și în cazul altor antibiotice, pot apărea infecții cauzate de microorganisme ne-sensibile.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă Tetracycline HCl CF 250 mg și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Informați medicul sau farmacistul.

Eficacitatea tetraciclinei este slăbită de administrarea simultană a medicamentelor antiacide, a produselor lactate sau a preparatelor de fier. Administrarea simultană cu aceste substanțe trebuie evitată.

Cărbunele activ și schimbătorii de ioni reduc absorbția tetraciclinei în sânge.

Eficacitatea anticoagulantelor este amplificată de tetraciclina; poate fi necesară ajustarea dozei de anticoagulante.

Tetraciclina poate contracara efectul agenților bactericizi precum penicilinele, de aceea aceste substanțe nu trebuie utilizate simultan.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Capsulele nu trebuie luate cu produse lactate. Luați capsulele întregi, în poziție șezândă sau în picioare, cu un pahar de apă, cu 1 oră înainte sau 2 ore după masă. În caz de probleme gastrointestinale, se recomandă administrarea capsulelor în timpul mesei. Vezi „3. Cum utilizați acest medicament?”, la „Mod de administrare”.

Sarcina și alăptarea

Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați?  
Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Observațiile la om au arătat că tetraciclina este dăunătoare pentru făt, deoarece întârzie formarea oaselor; astfel, oasele devin mai fragile și dezvoltarea dinților este afectată negativ, de asemenea, poate apărea afectarea ficatului la mamă. Nu utilizați în timpul sarcinii.

## Alăptarea

Tetraciclina trece în laptele matern.

Nu utilizați în perioada alăptării.

## Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Până în prezent nu există date cunoscute privind influența tetraciclinei asupra capacității de a conduce vehicule și a reacțiilor. În cazuri rare de amețeli, vedere încețoșată sau dublă, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și utilizării utilajelor.

## Tetraciclina HCl CF 250 mg conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, ceea ce înseamnă că este, în esență, 'fără sodiu'.

## 3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

### Adulți

Doza recomandată este: 250 mg la fiecare șase ore, maximum 2 g pe zi.

Pentru gonoree necomplicată: 500 mg la fiecare șase ore, timp de 5 zile.

Pentru infecții ale tractului urinar cauzate de alte bacterii decât gonococi: 500 mg la fiecare șase ore timp de 7 zile.

### Utilizare la copii de la 8 ani

Doza recomandată este: 20 - 40 mg/kg greutate corporală pe zi în 4 doze.

Simptomele bolii dispar de obicei în câteva zile, totuși, finalizați întregul tratament.

O infecție cu streptococi trebuie tratată cel puțin 10 zile. Utilizarea dozelor mai mari de 500 mg nu este utilă.

### Vârstnici

La persoanele în vârstă trebuie utilizată o dozare mai mică.

În caz de funcționare redusă a rinichilor sau a ficatului

În caz de funcționare redusă a rinichilor sau a ficatului, trebuie utilizată o dozare mai mică.

### Mod de administrare

Pentru a preveni ca capsulele să rămână blocate în esofag, ceea ce poate duce la iritații sau chiar la deteriorarea esofagului, capsulele trebuie luate întregi, cu 1 oră înainte sau 2 ore după masă, cu un pahar de apă, în poziție șezândă sau în picioare.

După administrarea capsulelor, nu vă întindeți imediat. În caz de probleme gastrointestinale, se recomandă administrarea capsulelor în timpul mesei.

Capsulele nu trebuie luate cu produse lactate. Administrarea trebuie distribuită uniform pe parcursul zilei.

Dacă observați sau credeți că tetraciclina acționează prea puternic sau prea puțin, consultați medicul sau farmacistul.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult Tetracycline HCl CF 250 mg, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Cele mai evidente simptome ale supradozajului sunt: vărsături, atacuri de febră, icter, hematoame, scaun negru, timp de coagulare prelungit al sângelui. Dacă suspectați sau observați un supradozaj, trebuie să avertizați un medic cât mai curând posibil. Arătați-i ambalajul sau prospectul pentru pacienți. El vă poate trata apoi în mod corespunzător.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați capsula și nu a trecut prea mult timp, trebuie să luați capsula. Dacă au trecut deja câteva ore, este mai bine să așteptați până la următorul moment în care trebuie să luați o capsulă și apoi să continuați tratamentul conform prescripției.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

#### 4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le experimentează. Frecvența efectelor secundare menționate mai jos nu este cunoscută (nu poate fi determinată cu datele disponibile).

Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic:

Un deficit de trombocite însoțit de vânătăi și tendință de sângerare (trombocitopenie), un deficit de globule albe însoțit de sensibilitate crescută la infecții (neutropenie).

Tulburări ale sistemului imunitar:

Au fost raportate reacții alergice cu simptome posibile de acumulare bruscă de lichid în piele și mucoase, dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate, și hematoame.

Tulburări ale sistemului nervos:

Durere de cap, greață, țiuit în urechi, amețeli și vedere încețoșată sau dublă din cauza creșterii presiunii în craniu au fost observate în cazuri izolate la copii mai mari și adulți.

Afecțiuni cardiace:

Inflamația pericardului (pericardită).

Afecțiuni ale sistemului gastrointestinal:

Tulburări gastrointestinale (inclusiv lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree); inflamația limbii; inflamația mucoasei bucale; mâncărime anală; o anumită tulburare de înghițire (disfagie); inflamația mucoasei intestinului subțire și gros (enterocolită); o anumită inflamație a colonului (colită pseudomembranoasă); inflamații (leziuni inflamatorii) în jurul anusului și/sau organelor genitale; și limbă neagră.

Inflamația esofagului și ulcerile esofagiene au fost raportate după administrarea orală de tetraciclină, atunci când medicamentul este luat în poziție culcată și/sau cu insuficient lichid.

#### Afecțiuni hepatice și biliare:

Leziuni hepatice, uneori însoțite de pancreatită cu dureri severe în partea superioară a abdomenului care iradiază spre spate, greață și vărsături (pancreatită) în cazul utilizării prelungite sau în caz de funcționare redusă a ficatului sau rinichilor.

#### Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat:

Erupții cutanate; hipersensibilitate a pielii la lumina solară și la lumina UV; erupții cutanate cu mâncărime intensă și formare de umflături (urticarie), o anumită dermatită cu descuamare și/sau pierdere de păr (dermatită exfoliativă), o afecțiune cutanată cauzată de hipersensibilitate la un anumit medicament și caracterizată printr-o pată roșie, bine delimitată, îngroșată, uneori cu formare de vezicule (erupție fixă la medicament).

#### Afecțiuni ale sistemului musculo-scheletic și ale țesutului conjunctiv și anomalii osoase:

Dezvoltarea oaselor și a dinților este afectată negativ (oasele devin mai fragile și dinții se decolorează).

#### Afecțiuni renale și ale tractului urinar:

Creșterea nivelului de uree în sânge și a compușilor de azot în sânge la pacienții cu funcționare redusă a rinichilor, cu simptome posibile precum slăbiciune generală a corpului, letargie, stare de rău și greață.

#### Afecțiuni generale și tulburări la locul de administrare:

În cazul unui tratament de lungă durată, poate apărea un deficit de vitamina B.

#### 5. Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

#### Cum se păstrează acest medicament?

Păstrați în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după „Nu utilizați după:” sau „EXP”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este clorhidrat de tetraciclină. Fiecare capsulă conține 250 mg clorhidrat de tetraciclină.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt carboximetilamidon de sodiu, stearat de magneziu (E572), gelatină (E441), galben chinolină (E104), eritrozină (E127), dioxid de titan (E171).

Cum arată Tetracycline HCl CF 250 mg și ce conține un ambalaj? Capsulele sunt galbene și umplute cu o pulbere galbenă.

Tetracycline HCl CF 250 mg este disponibil în ambalaje cu 1 sau mai multe blistere de 10 capsule și în recipiente cu 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 sau 2500 de capsule.

Nu toate dimensiunile de ambalaj sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației:

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

Producător:

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

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1  
3261 ME Oud-Beijerland  
Olanda

Înregistrat în registru sub

RVG 53163, Tetracycline HCl CF 250 mg, capsule tari

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în noiembrie 2025.