



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-92795331-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-92795331-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TETRALYSAL 150 y 300 / LIMECICLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / LIMECICLINA 150 mg y 300 mg; aprobada por Certificado N° 45.747.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TETRALYSAL 150 y 300 / LIMECICLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / LIMECICLINA 150 mg y 300 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-102760493-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-102760374-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.747, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-92795331-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.28 11:31:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.28 11:31:37 -03:00

INDUSTRIA FRANCESA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

TETRALYSAL® 150

TETRALYSAL® 300

LIMECICLINA - CAPSULAS

FORMULA

Cada cápsula de **Tetralysal® 150** contiene:

Limeciclina equivalente a 150 mg de tetraciclina base. Excipientes: estearato de magnesio; Sílica coloidal hidratada, almidón de maíz / lactosa mono hidrato (50/50) c.s.p. 1 capsula.

Cada cápsula de **Tetralysal® 300** contiene:

Limeciclina equivalente a 300 mg de tetraciclina base. Excipientes: estearato de magnesio Sílica coloidal hidratada, almidón de maíz c.s.p. 1 capsula.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

TETRALYSAL es un agente antibiótico de amplio espectro recomendado para el tratamiento de infecciones por microorganismos sensibles a tetraciclinas:

- Infección por Brucella
- Infección por Pasteurellae
- Infecciones pulmonares, genito-urinarias y oftalmológicas provocadas por el microorganismo Chlamydiae.
- Infecciones pulmonares, genito-urinarias y oftalmológicas provocadas por el microorganismo Mycoplasmae.
- Infección por Rickettsiae.
- Infecciones por Coxela burnetti (fiebre Q)
- Infección por Gonococci
- Infecciones respiratorias, broncopulmonares provocadas por Haemofilus influenzae, particularmente cuando hay una exacerbación de la bronquitis crónica.
- El producto también puede utilizarse en las infecciones por Treponema (las tetraciclinas son indicadas en sífilis solo cuando el paciente es alérgico a betalactamas).
- Infecciones causadas por Spirochetes (Enfermedad de Lyme, leptospirosis)
- Cólera
- Acné (manifestaciones cutáneas relacionadas con el Propionobacterium acnés).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis recomendada para el acné es de 300 mg por día. La duración usual del tratamiento es de 12 semanas.

En adultos la dosis usual recomendada para indicaciones diferentes al acné es de 600 mg por día.

No se recomienda para niños menores de 12 años.

Para niños mayores de 12 años, puede ser administrada la dosis para adultos.

Modo de Administración

Se debe tomar con una cantidad adecuada de líquido para reducir el riesgo de irritación y ulceración esofágica (Véase la sección sobre Advertencias y Precauciones Especiales).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la limeciclina, derivados de la tetraciclina o a alguno de los excipientes.
Tetralysal no debe ser administrado durante el embarazo y lactancia.
Insuficiencia renal (en los casos de insuficiencia renal existe el riesgo de acumulación de carbamida en suero y tejidos, con una posible toxicidad hepática como consecuencia).
En tratamiento en asociación con retinoides orales (acitretina y isotretinoína) o en caso de aporte de Vitamina A superior a 10.000 UI por día. (Ver Interacciones con otros Medicamentos)
Niños menores de 8 años debido al riesgo de tinción dental permanente e hipoplasia del esmalte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Advertencias especiales

La toma de tetraciclina durante el desarrollo dental (a partir del 2do. trimestre de embarazo, en el lactante y el niño menor de 8 años) puede producir una pigmentación permanente en los dientes (amarillo-gris-marrón).

Precauciones de Uso:

General:

La administración de tetracilinas en formas farmacéutica solidas puede causar irritación y ulceración esofágica, y por lo tanto este medicamento se debe tomar con fluidos adecuados (agua). Ver Posología y Modo de Administración

Insuficiencia hepática y renal

El producto se debe administrar con cautela en pacientes con trastornos de la función hepática y renal. La sobredosis puede provocar hepatotoxicidad. Altas dosis de tetraciclina puede ser nefrotóxica.

Fotosensibilidad

Debido a los riesgos de fotosensibilidad, es recomendado evitar la exposición a la luz solar directa y la luz ultravioleta durante el tratamiento, que deberá discontinuarse si se producen manifestaciones de eritema cutáneo.

Medicamentos vencidos

El uso de tetracilinas vencidas puede derivar en acidosis tubular renal (síndrome de Pseudo-Fanconi) fácilmente reversible cuando se interrumpe el tratamiento.

Sistema Inmune:

Las tetracilinas en general pueden causar exacerbación del Lupus Eritematoso Sistémico (LES)

Interferencia en los estudios de diagnóstico:

La limeciclina puede dar resultados falsos-positivos en la determinación de glucosa en la orina (método de Benedict, Clinitest) y puede producir en la orina una fluorescencia que interfiere en el dosaje de catecolaminas en orina (método de Hingerty).

Aumento de la presión intracraneal

El tratamiento debe interrumpirse si hay signos de aumento de la presión intracraneal (como dolor de cabeza y trastornos visuales). Estos trastornos son fácilmente reversibles cuando se interrumpe el tratamiento.



Resistencia bacteriana

El uso prolongado de de antibióticos de amplio espectro puede resultar en organismos resistentes y superinfección.

Deben seguirse las pautas locales con respecto al uso correcto de antibióticos.

Es esencial el chequeo regular del paciente. Si se produce un microorganismo resistente, el tratamiento antibiótico debe interrumpirse y se debe comenzar con el tratamiento adecuado.

Intolerancia a la galactosa.

Deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa /galactosa.

Tetralysal 150 mg, cápsulas, contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia severa a la galactosa, una forma especial de deficiencia hereditaria de lactasa (deficiencia de lactasa de Lapp) o mala absorción de glucosa/galactosa, no deben tomar este medicamento

Colitis

La colitis se informa con el uso de casi todos los agentes antibacterianos. El grado de severidad puede ser leve o potencialmente mortal. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes con diarrea que reciben tratamiento antibacteriano.

Irritación y ulceración esofágica

Se informan inflamación del esófago y úlcera esofágica en pacientes a los que se les administran cápsulas y comprimidos que contienen medicamentos en el grupo de las tetraciclinas. La mayoría de estos pacientes recibieron las cápsulas o comprimidos justo antes de ir a dormir. La limeciclina solo debe usarse con precaución en pacientes con estenosis esofágica conocida y / o cambios obstructivos en el tracto gastrointestinal. Para evitar la irritación y ulceración esofágica, se debe ingerir suficiente líquido (agua) con este medicamento. (Ver Posología y Modo de Administración)

Miastenia grave: Hay que tener precaución en el tratamiento de pacientes con miastenia grave, ya que pueden correr el riesgo de empeoramiento de la enfermedad.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.

- Se debe evitar el uso concurrente de tetraciclina y retinoides orales (acitretina y isotretinoína) y vitamina A (por encima de 10 000 UI / día), cuando resulta en un mayor riesgo de hipertensión intracraneal (véase Contraindicaciones).
- La administración simultánea de preparaciones de hierro, y antiácidos, magnesio/aluminio e hidróxidos de calcio, óxidos, sales y carbón activado, colestiramina, quelatos de bismuto y sucralfato pueden reducir la absorción de ciclinas. Los productos medicinales que incrementan el pH gástrico, puede reducir la absorción de tetraciclinas. Inductores enzimáticos tales como barbituratos, carbamazepina, fenitoína, pueden acelerar la descomposición de tetraciclina debido a la inducción enzimática en el hígado por lo tanto disminuyendo su vida útil. Como consecuencia, es necesario un tiempo mínimo de 2 horas entre los dos tratamientos.
- El efecto de anticoagulantes orales del tipo cumarina puede incrementarse y aumentar el riesgo de hemorragias. Se deberá controlar con más frecuencia el tiempo de protrombina y control de INR y adaptar la posología del anticoagulante oral durante el tratamiento por ciclina y luego de su interrupción. Didanosina: la absorción digestiva de ciclinas disminuye debido al incremento del pH gástrico (presencia de un antiácido en la tableta de didanosina) Tomar la didanosina a distancia de la ciclinas (mas de 2 horas si fuera posible).



- Hierro: Vía oral, disminución de la absorción digestiva de las ciclinas (formación de complejos), tomar las sales de hierro a distancia de la ciclinas (más de 2 horas si fuera posible).
- Sales, óxidos, hidróxidos de magnesio, de aluminio y de calcio, carbón activado, quelatos de bismuto, sucralfato (Tópicos gastrointestinales) Disminución de la absorción digestiva de las ciclinas. Tomar los tópicos gastrointestinales a distancia de las ciclinas (más de 2 horas, si fuera posible).
- Los productos medicinales bacteriostáticos incluyendo Tetralysal pueden interferir con la acción bactericida de penicilina y antibióticos beta-lactámicos. Por lo tanto, se advierte que las drogas de clase tetraciclina y penicilina no deben ser usadas combinadas.
- Medicamentos que aumentan el pH gástrico: Disminución de la absorción digestiva de las ciclinas.
- Los bartitúricos, carbamazepina y fenitoína aceleran la degradación de las tetraciclinas en el hígado por inducción enzimática disminuyendo su vida media.
- Metoxiflurano (gas anestésico): Se ha notificado que el uso combinado de tetraciclinas y metoxiflurano ha ocasionado una toxicidad renal mortal.
- Penicilina : En asociación con las tetraciclinas, interfiere con la acción bactericida de la penicilina y de antibióticos del grupo de los bêta-lactámicos. Se recomienda no administrar tetraciclinas en el mismo momento que los antibióticos del grupo bêta-lactámicos.
- Litio: Se han reportado algunos efectos adversos en la terapia con tetraciclina cuando es usado en combinación con litio; es reconocida la interacción entre litio y la tetraciclina. Específicamente una combinación de limeciclina con litio puede ocasionar un incremento en los niveles de litio sérico.
- Interferencias con las pruebas de laboratorio: la limeciclina podría arrojar determinaciones de glucosa en orina falso-positivas. También puede interferir con la determinación fluorométrica de catecolaminas en orina, lo que da como resultado un incremento de falsos valores (método de Hingerty).
- **Problemas particulares del desequilibrio del INR** : Numerosos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales fueron informados en pacientes que reciben antibióticos. El contexto infeccioso o inflamatorio observado, la edad y el estado general del paciente aparecen como factores de riesgo. En estas circunstancias, resulta difícil distinguir entre la patología infecciosa y su tratamiento en la aparición del desequilibrio del INR. Sin embargo, algunas categorías de antibióticos intervienen: se trata en especial de las fluoroquinolonas, los macrólidos, las ciclinas, del cotrimoxazol y ciertas cefalosporinas.

FERTILIDAD , EMBARAZO y LACTANCIA:

Embarazo:

Las tetraciclinas atraviesan fácilmente la barrera placentaria. Los estudios realizados en animales demuestran una toxicidad para la reproducción. La administración de tetraciclinas durante el segundo y tercer trimestre expone al feto al riesgo de pigmentación de los dientes temporarios. Tetralysal no debe ser administrado durante el embarazo.



Lactancia: Las tetraciclinas son fácilmente excretadas en la leche materna. Por lo tanto, Tetralysal no deberá ser administrado durante el período de lactancia.

Fertilidad: No hay datos disponibles sobre el efecto sobre la fertilidad.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

La influencia es nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS/EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos adversos informados durante los estudios clínicos y desde la comercialización de TETRALYSAL son clasificados por categoría según la Clasificación de Sistemas de Órgano Clase y por frecuencia utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema del cuerpo (MedDRA)	Frecuencia	Reacción adversa al medicamento
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Desconocido	Trombocitopenia, Neutropenia
Trastornos oculares	Desconocido	Alteraciones visuales*
Trastornos del sistema inmune	Desconocido	Hipersensibilidad, urticaria, edema angioneurótico (edema de Quincke), reacción anafiláctica.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas, dolor abdominal, diarrea
	Desconocido	Glositis, enterocolitis (<i>Clostridium Difficile</i>), vómitos, epigastralgia,
Desordenes generales y afecciones en el sitio de administración	Desconocido	Sensación de malestar, fiebre
Trastornos hepatobiliares	Desconocido	Hepatitis, ictericia.
Investigaciones	Desconocido	Incremento de transaminasas, incremento de la fosfatasa alcalina en sangre, incremento de la bilirrubina en sangre.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza *
	Desconocido	Hipertensión intracraneal*.,
Trastornos renales y urinarios	Desconocido	Influencia sobre la función renal (de aquí en adelante hiperazoemia extrarrenal)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Molestias en la piel
	Desconocido	Erupción eritematosa Reacción de fotosensibilidad, prurito, síndrome de Stevens Johnson.
Trastornos psiquiátricos	Desconocido	Depresión y pesadillas

*Las manifestaciones de los síntomas clínicos incluidos los trastornos visuales o el dolor de cabeza deberían indicar un posible diagnóstico de hipertensión intracraneal. Si se sospecha un aumento de la presión intracraneal durante el tratamiento con limeciclina se debe interrumpir inmediatamente la administración.

Se ha informado presión intracraneal benigna con tetraciclina con posible síntoma de dolor de cabeza, vómitos, alteraciones visuales que incluyen visión borrosa, escotoma, diplopía o pérdida permanente de la visión.

Algunos efectos adversos se informan con la terapia con tetraciclina en general:

- Se puede presentar discromía dental y / o la hipoplasia del esmalte si el producto se administra en niños menores de 8 años.
- Se informó anemia hemolítica, eosinofilia y otros trastornos hematológicos en la terapia con tetraciclina.
- Se ha informado hiperazotemia extra renal asociada a un efecto antianabólico que puede intensificarse por la asociación con diuréticos en la terapia con tetraciclina.
- Se ha informado lupus eritematoso sistémico
- Pancreatitis.

SOBREDOSIS

La sobredosis expone a un riesgo de hepatotoxicidad.

La sobredosis aguda es poco frecuente con antibióticos y no hay un tratamiento específico.

A menudo se observan náuseas, vómitos y diarrea después de administrar dosis demasiado altas. Se observan efectos en el hígado y los riñones en pacientes con insuficiencia renal después de la administración de dosis demasiado altas. Las mujeres embarazadas son particularmente vulnerables.

Tratamiento:

En caso de sobredosis se debe considerar vaciado gástrico, vaciado ventricular, carbón activado, antiácidos.

La diálisis se puede considerar con exposición prolongada e insuficiencia renal.

Se deben implementar medidas sintomáticas según sea necesario y se debe mantener la ingesta de abundante líquido.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antibacterianos para uso sistémico, tetraciclinas

Código ATC: J01AA04

Propiedades Farmacodinámicas

La tetraciclina es captada por bacterias sensibles a la tetraciclina a través de un proceso de transporte activo. Dentro de las células, la tetraciclina inhibe el crecimiento germinal al unirse a la subunidad 30S. Esto da como resultado una lectura incorrecta de la información para la síntesis de proteínas

Propiedades Farmacocinéticas

La Limeciclina se absorbe mejor en el tracto gastrointestinal que el hidrocloreto de tetraciclina, por lo tanto, el 60-80% normalmente está disponible. La Limeciclina se metaboliza a tetraciclina (la molécula activa) y al aminoácido lisina, probablemente en el paso a través de la pared del intestino. Aunque la leche y otras sustancias que contienen calcio se unen a la tetraciclina en el intestino, este efecto no se ha demostrado para la limeciclina.



Después de la administración oral, se alcanza la concentración plasmática máxima dentro de las 2 horas. La vida media en plasma es de 7-14 horas. Las dosis de 600 mg / día dan niveles plasmáticos de 1-3 pg / ml, independientemente de si las dosis se tomaron en ayunas o no. La unión a nivel de plasma es aproximadamente de 45%. La Limeciclina se distribuye en el organismo después de la transformación a tetraciclina. Pasa la barrera de la placenta y también está presente en la leche materna. La tetraciclina se excreta a través de la orina y las heces. El aclaramiento renal ocurre a través de la filtración glomerular. Las concentraciones en la bilis pueden ser de 5 a 25 veces más altas que en el plasma. Debido a una cierta reabsorción enterohepática, la eliminación es lenta.

Datos Preclínicos sobre Seguridad

No hay datos nuevos, pero el producto se ha utilizado durante más de 25 años para la indicación actual.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN:

Tetralysal® 150 : Conservar a temperatura entre 8°C y 21°C.

Tetralysal® 300: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES:

Tetralysal 150: Envases con 16, 28 y 32 cápsulas. No todas las presentaciones pueden estar a la venta.

Tetralysal 300: Envases con 16, 20, 24 y 28 cápsulas. No todas las presentaciones pueden estar a la venta.

ARGENTINA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.747

Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti, Farmacéutica

Elaborado por: Laboratoires Sophartex, 21, rue du Pressoir 28500, Vernouillet – Francia

Importado, acondicionado y distribuido por Galderma Argentina S.A.

Otto Krause N°4650, Área Promoción de triángulo Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-92795331 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.27 16:48:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.27 16:48:02 -03:00

INDUSTRIA FRANCESA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

TETRALYSAL® 150
TETRALYSAL® 300
LIMECICLINA -CAPSULAS

IMPORTANTE

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

- Conserve este prospecto. Podría necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si siente efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos que no aparecen en este prospecto.

Que contiene este prospecto:

- 1) Que es Tretalysal y para que se usa?
- 2) Que es lo que usted necesita saber antes de tomar Tretalysal?
- 3) Cómo debe tomar Tretalysal?
- 4) Cuales son los posibles efectos adversos?
- 5) Cómo conservar Tretalysal?
- 6) Contenido del envase, información adicional

1) Que es Tretalysal y para que se usa?

Este medicamento está indicado en infecciones debidas a gérmenes sensibles a las ciclinas, en particular en sus manifestaciones respiratorias, urinarias, oculares o generales. Su médico también puede recetarlo para el tratamiento de ciertas formas de acné.

2) Que es lo que usted necesita saber antes de tomar Tretalysal?

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Nunca tome TETRALYSAL cápsulas:

- Si es alérgico a la limeciclina, a los antibióticos de la familia de las tetraciclinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En niños menores de 8 años por riesgo de tinción permanente de los dientes del niño y desarrollo incompleto del esmalte dental.
- En combinación con retinoides administrados por vía oral (medicamentos utilizados en ciertas enfermedades de la piel) o en casos de ingesta superior a 10.000 UI/día de Vitamina A administrada por vía oral o inyectada (medicamentos utilizados en caso de déficit de vitamina A).

EN CASO DE DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Advertencias y precauciones

- La toma de tetraciclinas durante el desarrollo dental (a partir del 2do. Semestre de embarazo, en el lactante y en el niño menor de 8 años) puede producir una pigmentación permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón).-----
- Durante el tratamiento, evitar la exposición al sol y a los U.V. debido a una sensibilidad incrementada. El tratamiento debe ser interrumpido en caso de enrojecimiento de la piel.
- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal (insuficiencia en las funciones del hígado y del riñón) debe informarlo a su médico antes de comenzar el tratamiento.
- Este medicamento puede producir una interferencia en algunos análisis de laboratorio [durante la determinación de glucosa en la orina (falsa reacción positiva posible) y durante la determinación de catecolaminas en la orina.]-----
- Si sufre de lupus eritematoso disseminado, consulte a su médico antes de tomar Tetralysal.

EN CASO DE DUDA, CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Otros medicamentos y TETRALYSAL , cápsula

Este medicamento no debe utilizarse en combinación con retinoides administrados por vía oral (medicamentos utilizados en ciertas enfermedades de la piel) o en caso de ingesta superior a 10.000 UI/día de vitamina A utilizada por vía oral o inyectada (medicamentos utilizados en casos de deficiencia de vitamina A).).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos, u otros productos que contengan calcio, aluminio, magnesio, hierro o bismuto, carbón activado o sucralfato, ya que estos medicamentos disminuyen la absorción de Tetralysal.
- Antiepilépticos como los barbitúricos (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina.)
- Penicilina (otro tipo de antibiótico)
- Metoxiflurano (gas anestésico).
- Tratamiento con litio, Tetralysal puede aumentar los niveles de litio.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

TETRALYSAL, cápsula con alimentos y bebidas: No se observa.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico ya que sólo él puede juzgar la necesidad de continuarlo.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo debido al riesgo de decoloración de los dientes de leche.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia:

En caso de tratamiento con este fármaco, la lactancia está contraindicada por el riesgo de decoloración de los dientes de leche.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.



Conducción de vehículos y uso de máquinas : No aplica.

3) . ¿CÓMO DEBE TOMAR TETRALYSAL cápsulas?

Posología

En adultos:

Como indicación, la dosis habitual es de 1 capsula de 300 mg a 2 cápsulas de 150 mg por la mañana y por la noche, preferiblemente entre comidas durante al menos 3 meses.

EN TODOS LOS CASOS, CUMPLA ESTRICTAMENTE CON LAS ORDENES DE SU MÉDICO.

Uso en niños

No administre Tetralysal a niños menores de 8 años.

Modo de administración

Vía oral.

Debe tomar Tetralysal con un vaso lleno de agua, ya sea sentado o de pie, para evitar la irritación de la garganta.

Frecuencia de administración / Duración del tratamiento

1 toma por día de Tetralysal 300 mg o dos tomas al día de Tetralysal 150 mg, preferentemente fuera de las comidas.

Para que sea efectivo, este antibiótico debe usarse regularmente en las dosis prescritas y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

La desaparición de la fiebre, o de cualquier otro síntoma, no significa que esté completamente curado.

La posible sensación de cansancio, no es por causa del tratamiento antibiótico sino por la misma infección. El hecho de disminuir o suspender su tratamiento no influiría sobre esta sensación y retrasaría su recuperación.

Si toma más TETRALYSAL cápsula del que debe
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
La sobredosis puede conducir a problemas hepáticos.

Si olvidó tomar TETRALYSAL, cápsula
No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar.

Si deja de tomar TETRALYSAL cápsula
Sin observaciones.

4) ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no se presenta sistemáticamente en todas las personas.

Efectos adversos frecuentes (que afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

Náuseas, dolor abdominal, diarrea;

Dolores de cabeza.

Efectos adversos cuya frecuencia de aparición es desconocida (no se puede determinar a partir de los datos disponibles):

- Disminución de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos) en la sangre (neutropenia);
- Disminución de plaquetas (elementos sanguíneos importantes en la coagulación de la sangre) (trombocitopenia);
- Alteraciones visuales*;
- Inflamación de la lengua, inflamación del intestino;
- Depresión;
- Pesadilla;
- Vómitos;
- Dolor de estómago (epigastralgia);
- Fiebre;
- Ictericia;
- A veces daño hepático grave;
- Reacciones alérgicas: urticaria, edema de Quincke (brusca inflamación del rostro y del cuello), reacción alérgica que puede ser generalizada (edema, baja presión arterial, dificultad respiratoria);
- Aumento en la sangre del índice de transaminasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (enzimas del hígado)
- Hipertensión intracraneal, sensación de malestar;
- Erupción cutánea con enrojecimiento, reacciones de fotosensibilidad (reacción cutánea durante una exposición solar o a los UV), picor, descamación de la piel que puede extenderse a todo el cuerpo rápidamente de manera muy grave (síndrome de Stevens Johnson).

“La manifestación de síntomas clínicos, incluyendo alteraciones visuales o dolor de cabeza, podría ser atribuible a hipertensión intracraneal. Si se sospecha un aumento de la presión intracraneal durante el tratamiento con limeciclina, se debe suspender la administración). Se ha informado hipertensión intracraneal leve con posibles síntomas de dolor de cabeza, vómitos, alteraciones visuales que incluyen alteraciones visuales como visión borrosa, escotoma (manchas oscuras o brillo intermitente del campo visual), diplopía (imágenes dobles) o pérdida permanente de la visión en asociación con tetraciclina.”

Otros efectos adversos durante el tratamiento con tetraciclinas:

- ☒ Si se administra a niños menores de 8 años, tinción anormal y permanente de los dientes y desarrollo insuficiente del esmalte dental.
- ☒ Cambios en el hemograma (incluyendo disminución de glóbulos rojos, aumento de algunos glóbulos blancos (eosinófilos)).
- ☒ Aumento del nivel de urea en sangre que puede intensificarse por asociación con fármacos diuréticos.
- ☒ Casos de lupus eritematoso sistémico y pancreatitis.

Declaración de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Al informar los efectos secundarios, ayuda a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. COMO CONSERVAR TETRALYSAL cápsulas?

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No use TETRALYSAL, cápsula, después de la fecha de vencimiento que se indica en la caja, ya que esto puede causar problemas renales.

No deseche ningún medicamento a través de aguas residuales o residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Que contiene TETRALYSAL cápsulas?

Tetralysal 150 mg

Lymeciclina equivalente a 150mg de Tetraciclina base para una cápsula.

Tetralysal 300 mg

Lymeciclina equivalente a 300mg de Tetraciclina base para una cápsula.

Aspecto de TETRALYSAL y contenido del envase:

Este medicamento viene en forma de cápsulas.

Información adicional:

¿QUÉ DEBE SABER SOBRE LOS ANTIBIÓTICOS?

Los antibióticos son efectivos para combatir infecciones causadas por bacterias. No son eficaces contra las infecciones por virus.

Considere también que su médico eligió indicarle este antibiótico porque lo considera conveniente para su caso y enfermedad actual.

Las bacterias tienen la capacidad de sobrevivir o de reproducirse a pesar de la acción de un - antibiótico. Este fenómeno se denomina resistencia: hace que algunos antibióticos se tornen ineficaces.

La resistencia aumenta por el uso abusivo o inapropiado de los antibióticos.

Puede favorecer la aparición de bacterias resistentes y por consiguiente el retraso de su curación o incluso hacer que este medicamento se vuelva inactivo, si no respeta:

- la dosis que debe tomar,
- los momentos de la toma,
- y la duración del tratamiento.

En consecuencia, para preservar la eficacia del medicamento:

1. Sólo utilice un antibiótico cuando su médico se lo indique.
2. Cumpla estrictamente sus indicaciones.

3. No vuelva a utilizar un antibiótico sin prescripción médica si piensa combatir una enfermedad aparentemente similar.
4. Nunca dé su antibiótico a otra persona, quizás no sea el conveniente para su enfermedad.
5. Una vez que el tratamiento haya terminado, informe a su farmacéutico sobre las cajas que haya utilizado para que dicho medicamento sea destruido de manera correcta y apropiada.

PRESENTACIONES:

Tetralysal 150: Envases con 16, 28 y 32 cápsulas. No todas las presentaciones pueden estar a la venta.

Tetralysal 300: Envases con 16, 20, 24 y 28 cápsulas. No todas las presentaciones pueden estar a la venta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARGENTINA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.747.

Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti, Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratoires Sophartex, 21, rue du Pressoir 28500, Vernouillet – Francia

Importado, acondicionado y distribuido por: Galderma Argentina S.A. : Otto Krause N°4650, Área

Promoción de triángulo Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina



SCHIATTI Maria Eugenia
CUIL 27259658212



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-92795331 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.27 16:47:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.27 16:47:53 -03:00