Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tetracyclinum TZF, 250 mg, tabletki powlekane

Tetracykliny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tetracyclinum TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tetracyclinum TZF
3. Jak stosować Tetracyclinum TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tetracyclinum TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tetracyclinum TZF i w jakim celu się go stosuje

Tetracyclinum TZF jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Działa na wiele bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, w tym na bakterie wywołujące trądzik (*Propionibacterium acnes*), oraz na niektóre pierwotniaki.

Wskazania do stosowania
Lek Tetracyclinum TZF jest stosowany w leczeniu wszystkich postaci trądziku pospolitego, zwłaszcza postaci grudkowo-krostkowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tetracyclinum TZF

Kiedy nie stosować leku Tetracyclinum TZF:
- jeśli pacjent ma uczulenie na tetracyklinę lub inny antybiotyk z grupy tetracyklin, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy omówić to z lekarzem **przed rozpoczęciem stosowania leku** Tetracyclinum TZF:
- u pacjenta stwierdzono niewydolność wątroby i (lub) przyjmuje leki, które mogą mieć toksyczny wpływ na wątrobę;
- u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek;
- pacjent choruje na miastenię; stosowanie tetracykliny może zaostrzyć objawy choroby;
- u pacjenta stwierdzono układowy toczeń rumieniowaty; stosowanie tetracykliny może zaostrzyć objawy choroby;
- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Jeśli **podczas stosowania leku** Tetracyclinum TZF wystąpią niżej opisane sytuacje, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Nadmierny rozwój niewrażliwych drobnoustrojów (np. drożdżaków). Lek należy wówczas odstawić i rozpocząć właściwe leczenie pod kontrolą lekarza.

- Reakcje alergiczne, w tym ciężkie (np. złuszczające zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny). Lek należy wówczas odstawić i jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Pacjenci uczuleni na którykolwiek lek z grupy tetracyklin mogą być również uczuleni na tetracyklinę.

- Podczas stosowania tetracykliny należy unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium) ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia na słońce. Zaleca się stosowanie kremów z filtrem UV, zwłaszcza podczas leczenia, a jeśli na skórze pojawią się zaczerwienienia bądź jakiekolwiek inne zmiany, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

- Długotrwałe leczenie tetracykliną. Lekarz zaleci kontrole czynności wątroby, nerek i obrazu krwi.

- Biegunka występująca podczas lub po zakończeniu leczenia tetracykliną. Może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku. Konieczne jest wtedy przerwanie stosowania leku, a niekiedy zastosowanie odpowiedniego leczenia. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku u dzieci w wieku do 12 lat, gdyż stosowanie tetracykliny w okresie formowania się zębów i kośćca może spowodować przebarwienie i uszkodzenie zębów lub opóźnienie rozwoju kośćca.

Tetracyclinum TZF a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

<u>W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje</u>:
- leki zmniejszające krzepliwość krwi;
- metoksyfluran (środek znieczulający, stosowany do znieczulenia ogólnego w czasie operacji, w stomatologii);
- leki moczopędne (np. furosemid);
- metotreksat (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- cyklosporyna A (stosowana w atopowym zapaleniu skóry lub po przeszczepieniu narządów);
- penicyliny lub inne antybiotyki o działaniu bakteriobójczym;
- doustne środki antykoncepcyjne; tetracyklina może zmniejszać ich skuteczność; podczas leczenia tetracykliną i jeszcze przez 7 dni po zakończeniu leczenia zaleca się stosowanie dodatkowych skutecznych metod antykoncepcji.
- teofilina.

<u>Wpływ na wyniki badań diagnostycznych</u>
Tetracyklina może zmieniać wyniki oznaczeń glukozy, urobilinogenu, białka i katecholamin w moczu. Jeśli pacjent ma mieć wykonane takie badania, powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Tetracyclinum TZF.

Tetracyclinum TZF z jedzeniem i piciem
Pokarm, zwłaszcza produkty mleczne, oraz leki zawierające jony metali hamują wchłanianie tetracykliny z przewodu pokarmowego, a przez to osłabiają jej działanie przeciwbakteryjne. W celu zminimalizowania tego działania, lek należy przyjmować 1 do 3 godzin przed spożyciem lub tyle samo po spożyciu pokarmów mlecznych lub produktów leczniczych zawierających jony metali.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Tetracyclinum TZF nie należy stosować w czasie ciąży. Tetracyklina przyjmowana w okresie formowania zębów i kośćca (ostatni trymestr ciąży) może spowodować przebarwienie i uszkodzenie zębów lub opóźnienie rozwoju kośćca.

Tetracyklina przenika do mleka ludzkiego, dlatego leku Tetracyclinum TZF nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie stwierdzono, aby lek Tetracyclinum TZF zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn. Jeśli jednak pojawią się działania niepożądane zmniejszające koncentrację (np. ból głowy, zaburzenie widzenia; patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych ani obsługiwania maszyn.

Lek Tetracyclinum TZF zawiera sacharozę i laktozę jednowodną
1 tabletka zawiera 152,6 mg sacharozy i 56,2 mg laktozy jednowodnej.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Tetracyclinum TZF zawiera czerwień koszenilową (E 124)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Tetracyclinum TZF zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Tetracyclinum TZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka to 750 mg do 1,5 g na dobę w dawkach podzielonych podawanych co 6 godzin.

Sposób podawania
Lek należy przyjmować między posiłkami (co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po posiłku) z dużą ilością płynów, co najmniej 250 ml (szklanka), z wyjątkiem mleka i jego przetworów.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Tetracyclinum TZF
W przypadku przedawkowania tetracykliny i pojawienia się jakichkolwiek dolegliwości należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. U pacjentów przytomnych można sprowokować wymioty.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie dawki leku Tetracyclinum TZF
W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi, lub kontynuować regularne podawanie leku.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tetracyclinum TZF
Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może powrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w czasie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

Reakcje uczuleniowe, takie jak nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe, utrata przytomności (omdlenie), przyspieszone bicie serca, zapalenie osierdzia. Mogą to być objawy takich ciężkich reakcji uczuleniowych, jak: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, zespół choroby posurowiczej, plamica anafilaktyczna, złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona czy toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Wzrost ciśnienia śródczaszkowego, które objawia się bólem głowy, zaburzeniami widzenia.

Biegunka o znacznym nasileniu, utrzymująca się przez dłuższy czas lub zawierająca krew, przebiegająca z bólem brzucha lub gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelita cienkiego lub grubego (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit), mogącego występować po zastosowaniu antybiotyków.

Inne działania niepożądane

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: podczas przedłużonego lub powtórnego leczenia antybiotykiem może dojść do miejscowego zakażenia skóry lub nabłonka niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami, objawiającego się: swędzeniem odbytu, zapaleniem nabłonka jamy ustnej i języka, zewnętrznych narządów płciowych oraz pochwy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie niektórych rodzajów krwinek białych, zaburzenia syntezy hemu, zwiększenie liczby krwinek kwasochłonnych we krwi, pojawiają się rzadko.

Zaburzenia endokrynologiczne: w przypadku długotrwałego podawania tetracykliny obserwowano brązowo-czarne przebarwienia tarczycy, bez wpływu na jej działanie.

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zawroty głowy, nagłe czerwienienie twarzy, bardzo rzadko obserwowano uwypuklenie ciemiączka u niemowląt oraz łagodne nadciśnienie śródczaszkowe u dzieci i dorosłych.

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne.

Zaburzenia żołądka i jelit: brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zapalenie języka, trudności w przełykaniu, owrzodzenie przełyku, zapalenie jelita, zmiany zapalne okolic odbytu. Działania te najczęściej są lekkie i ustępują po odstawieniu leku.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: przemijające, niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych; zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka, zapalenie trzustki obserwowano bardzo rzadko.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: u niektórych pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym obserwowano zaostrzenie objawów choroby.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle stawów, bóle mięśni. Zaburzenia rozwoju zębów, przebarwienia szkliwa. U pacjentów z miastenią mogą nasilić się objawy choroby.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: złe samopoczucie.

Badania diagnostyczne: zwiększenie stężenia azotu pozabiałkowego w surowicy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301;
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku Tetracyclinum TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tetracyclinum TZF
Substancją czynną leku jest chlorowodorek tetracykliny.
Jedna tabletka powlekana zawiera 250 mg chlorowodorku tetracykliny.
Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna;
otoczka: alkohol poliwinylowy, talk, sacharoza, tytanu dwutlenek, lak czerwieni koszenilowej E 124, Opaglos 6000: szelak (E 904), wosk carnauba, żółty (E 903); wosk pszczeli, biały (E 901).

Jak wygląda lek Tetracyclinum TZF i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie, błyszczące, bez plam, odprysków i pęknięć. Przełom tabletki jest barwy żółtej.

Opakowanie: 16 tabletek w blistrze, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: