

GALDERMA

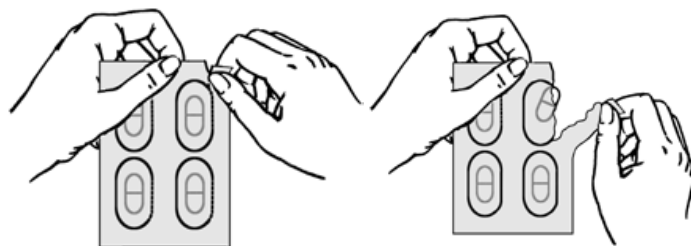
Tetralysal<sup>®</sup>  
(limeciclina)

Galderma Brasil Ltda.

CÁPSULA GELATINOSA DURA

150mg e 300mg

# GALDERMA



## **Tetralysal®**

limeciclina

### **APRESENTAÇÕES**

Tetralysal® 150: Cápsulas contendo 150 mg de limeciclina em embalagens com 16 unidades.

Tetralysal® 300: Cápsulas contendo 300 mg de limeciclina em embalagens com 16 ou 28 unidades.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE)**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Tetralysal® 150**

limeciclina (expressa como tetraciclina base) ..... 150mg\*

Excipientes (lactose, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio) ..... qsp 1 cápsula

\*150mg de tetraciclina equivalem a 203,4mg de limeciclina.

Composição da cápsula nº 1 (utilizada para Tetralysal® 150): gelatina, dióxido de titânio E171, eritrosina E127, amarelo quinolina E104.

#### **Tetralysal® 300**

limeciclina (expressa como tetraciclina base) ..... 300mg\*\*

Excipientes (dióxido de silício, estearato de magnésio) ..... qsp 1 cápsula

\*\* 300mg de tetraciclina equivalem a 406,8mg de limeciclina.

Composição da cápsula nº zero (utilizada para Tetralysal® 300): gelatina, dióxido de titânio E171, dióxido de enxofre, eritrosina E127, amarelo quinolina E104 e indigotina E132.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tetralysal® é indicado para o tratamento de infecções sensíveis às tetraciclinas. Na dermatologia, o produto é indicado para o tratamento da acne vulgar e da rosácea, associado ou não ao tratamento tópico específico.

#### **2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Tetralysal® é um antibiótico eficaz contra micro-organismos sensíveis. Os sinais e sintomas da infecção devem melhorar progressivamente, com o decorrer do tratamento.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tetralysal® não deve ser utilizado se você for alérgico à limeciclina, às tetraciclinas ou a qualquer outro componente do medicamento.

# GALDERMA

**Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos de idade, devido ao risco de manchas nos dentes ou defeitos no esmalte dos dentes.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Não use durante o período de amamentação.

Tetralysal<sup>®</sup> está contraindicado durante o tratamento com retinoides orais.

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Para evitar o risco de irritação ou úlcera do esôfago, você deve tomar o produto com bastante água.

Informe ao médico se você tiver doenças no fígado ou rins. O uso excessivo pode causar problemas no fígado (hepatotoxicidade).

Evite a exposição direta ao sol ou a lâmpadas de bronzamento (luz ultravioleta) e interrompa o uso do produto se você apresentar vermelhidão na pele.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

A limeciclina pode provocar resultados falso-positivos de glicose na urina.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Informe ao médico se você estiver fazendo tratamento com lítio, pois este medicamento pode aumentar os níveis de lítio no sangue.

Não tome Tetralysal<sup>®</sup> junto com antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio e medicamentos contendo ferro, carvão ativado, colestiramina, quelatos de bismuto e sucralfato, pois estes medicamentos podem reduzir a eficácia da limeciclina. Produtos que fazem aumentar o pH do estômago (que diminuem a acidez do estômago) podem reduzir a absorção de tetraciclina. Nestes casos, recomenda-se um intervalo mínimo de duas horas entre a tomada destes medicamentos e a limeciclina.

Não use Tetralysal<sup>®</sup> junto com retinoides orais ou vitamina A em grande quantidade (acima de 10.000 UI/dia) porque existe o risco de aumento da pressão craniana (hipertensão intracraniana).

Evitar o uso com penicilinas e betalactâmicos (que são outros tipos de antibióticos), para evitar interferência entre os dois tratamentos.

O uso de metoxiflurano em combinação com Tetralysal<sup>®</sup> pode provocar problemas renais muito graves.

Não se espera que Tetralysal<sup>®</sup> afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

**O uso deste medicamento vencido pode provocar problemas nos rins (síndrome Pseudo-Fanconi).**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido do calor e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Tetralysal<sup>®</sup> 150 é uma cápsula de cores laranja e amarela. Tetralysal<sup>®</sup> 300 é uma cápsula de cores vermelha e amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

# GALDERMA

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cápsula deve ser tomada com um copo de água, ou outro líquido.

A dose e duração do tratamento devem ser estabelecidas pelo médico.

No tratamento da acne e da rosácea, a dose usual é de 300 mg por dia ou 150 mg pela manhã e 150 mg à noite, durante 12 semanas.

A critério médico, pode-se iniciar o tratamento com 300 mg por dia durante 10 a 15 dias e então reduzir a dose para 150 mg por dia, ou 300 mg em dias alternados.

Outras infecções: a posologia habitual é de 600 mg por dia.

**Pacientes idosos:** uso sob acompanhamento médico, não sendo necessário alterar a posologia.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o medicamento, tome assim que você se lembrar. No dia seguinte, volte ao esquema normal de tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos mais comuns ( $\geq 1/100$  a  $\leq 1/10$ ) são cefaleia e distúrbios gastrintestinais, tais como náusea, dor abdominal e diarreia.

Outros efeitos que podem ocorrer (mas não se conhece qual a frequência): neutropenia, trombocitopenia; perturbação visual; glossite, enterocolite, vômito, epigastralgia; pirexia; icterícia; hepatite; hipersensibilidade, urticária, edema angioneurótico, reação anafilática; transaminases aumentadas, fosfatase alcalina no sangue aumentada, bilirrubinemia aumentada; tonturas, hipertensão intracraniana; erupção eritematosa, reações de fotossensibilidade, prurido, síndrome de Stevens-Johnson, depressão e pesadelos.

Alguns eventos adversos relatados com a terapia por tetraciclina em geral: alteração na coloração dos dentes permanentes e/ou hipoplasia do esmalte se o produto for administrado a crianças menores de 8 anos de idade; anemia hemolítica, eosinofilia e outros distúrbios hematológicos; hiperazotemia extrarrenal, ligada a um efeito antianabólico que pode ser intensificado pela associação com diuréticos.

O tratamento deve ser cessado se houver qualquer evidência de pressão intracraniana elevada. Esta pode apresentar-se com sintomas de cefaleia e alteração visual.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há tratamento específico recomendado. O médico deverá avaliar a necessidade ou não de esvaziamento gástrico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 600, se você precisar de mais orientações.**

# GALDERMA

**DIZERES LEGAIS**

MS-1.2916.0022

Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino – CRF-SP n°: 31.358

**Fabricado por:**

Laboratoires Sophartex

21, Rue du Pressoir

28500 Vernouillet – França

**Importado por:**

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 – Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

00.317.372/0004-99

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2021.**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512535149	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N.A.	VP VPS	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 8, 16 e 28 cápsulas.
25/09/2014	0802888145	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dados da Composição: Atualização da correspondência de limeciclina à tetraciclina, segundo a Farmacopeia Europeia.	VP VPS	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 8, 16 e 28 cápsulas.
09/09/2015	0801313156	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. Reações adversas	VP VPS	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 8, 16 e 28 cápsulas.

# GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2017	0100444171	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 8, 16 e 28 cápsulas.
							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VPS	
26/06/2017	1291718174	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 8, 16 e 28 cápsulas.
20/04/2021	N.A.	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento	VP	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 16 e 28 cápsulas.

# GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							pode causar?		
							Apresentações 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VPS	