

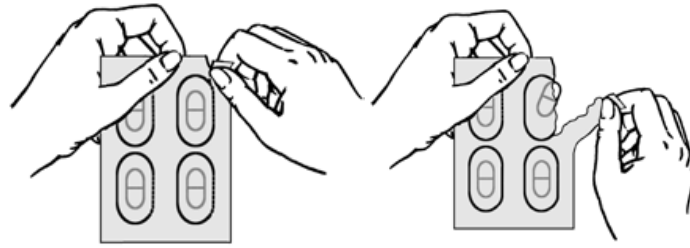
GALDERMA

Tetralysal[®]
(limeciclina)

Galderma Brasil Ltda.

CÁPSULA GELATINOSA DURA

150mg e 300mg



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

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 e 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 ESTE 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® 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® 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® 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® pode provocar problemas renais muito graves.

Não se espera que Tetralysal® 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® 150 é uma cápsula de cores laranja e amarela. Tetralysal® 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.

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. Lícia Raduan – CRF-SP nº: 109.399

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

00.317.372/0001-46

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/04/2022.



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	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 8, 16 e 28 cápsulas.
								VPS	
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	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 8, 16 e 28 cápsulas.
								VPS	
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?	VP	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 8, 16 e 28 cápsulas.
							9. Reações adversas	VPS	

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	1508354213	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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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	
23/03/2022	1345564228	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 Dizeres Legais	VP	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 16 e 28 cápsulas.
							Apresentações Dizeres Legais	VPS	
14/04/2022	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.	Dizeres Legais	VP	Tetralysal® 150: embalagens com 16 cápsulas. Tetralysal® 300: embalagens com 16 e 28 cápsulas.
							Dizeres Legais	VPS	