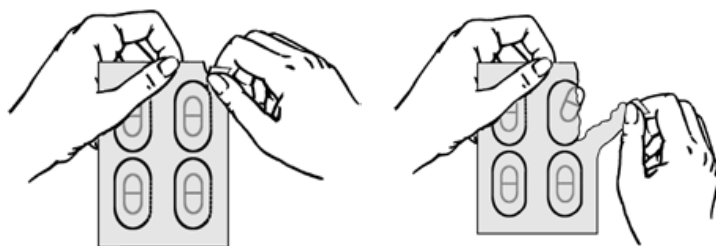


TETRALYSAL<sup>®</sup>  
limeciclina

CÁPSULAS

150 mg e 300 mg



**TETRALYSAL® 150 & 300**  
**limeciclina**

**APRESENTAÇÕES:**

TETRALYSAL® 150 cápsulas: embalagens com 16 unidades.

TETRALYSAL® 300 cápsulas: embalagens com 8, 16 e 28 unidades.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

**TETRALYSAL® 150**

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

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

\* 150mg de tetraciclina equivalem a 204mg 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\*\*

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

\*\* 300mg de tetraciclina equivalem a 408mg 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 tetraciclina ou a qualquer outro componente do medicamento.

**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.**

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. Informe ao médico se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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.

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

**Informe ao seu médico 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?**

O produto deve ser mantido 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.

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.**

## **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 e síndrome de Stevens-Johnson.

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 cefaléia e alteração visual.

**Informe ao seu médico 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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS-1.2916.0022

Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF: 31.358

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-015552

sac@galderma.com

### **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

CNPJ 00.317.372/0004-99

Venda sob prescrição médica.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/06/2017.**



### 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 cápsulas: embalagens com 16 unidades. TETRALYSAL® 300 cápsulas: embalagens com 8, 16 e 28 unidades.
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 cápsulas: embalagens com 16 unidades. TETRALYSAL® 300 cápsulas: embalagens com 8, 16 e 28 unidades.
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 males este medicamento pode causar	VP	TETRALYSAL® 150 cápsulas: embalagens com 16 unidades. TETRALYSAL® 300 cápsulas: embalagens com 8, 16 e 28 unidades.
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 cápsulas: embalagens com 16 unidades. TETRALYSAL® 300 cápsulas: embalagens com 8, 16 e 28 unidades.

26/06/2017	N.A.	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 cápsulas: embalagens com 16 unidades. TETRALYSAL® 300 cápsulas: embalagens com 8, 16 e 28 unidades.
------------	------	--	------	------	------	------	--	----	---