

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20010907

Тетрациклин Актавис 250 mg твърди капсули

Tetracycline Actavis 250 mg hard capsules

BG/MH/Hp 52312

05. 11. 2020

тетрациклинов хидрохлорид (tetracycline hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тетрациклин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тетрациклин Актавис
3. Как да приемате Тетрациклин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тетрациклин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тетрациклин Актавис и за какво се използва

Тетрациклин Актавис принадлежи към група лекарствени продукти, наречени тетрациклинови антибиотици. Той е широкоспектърен антибиотик, който спира развитието на болестотворни микроорганизми, а във високи дози ги унищожава.

Тетрациклин Актавис се използва за лечение на голям брой инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми:

- инфекции на дихателните пътища като пневмонии, бронхит и коклюш;
- неусложнени инфекции на пикочните пътища;
- полово преносими заболявания, като хламидия, гонорея или сифилис.;
- кожни инфекции, като акне;
- очни инфекции, като конюнктивит;
- рикетсиозни инфекции, като Ку треска или кърлежови трески;
- други инфекции, като пситакоза, бруцелоза, чума, холера, борелиоза, туларемия, сап, антракс, актиномикози, мелиоидоза и остра чревна амебиаза (като допълнение към противоамебиазната терапия).

Тетрациклин е алтернативно лечение при лептоспироза, газова гангрена и тетанус.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тетрациклин Актавис**Не приемайте Тетрациклин Актавис:**

- ако сте алергични към тетрациклин, други подобни антибиотици (като Миноциклин или доксициклин) или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6);
- ако от дълго време имате проблеми с бъбреците или черния дроб или имате тежко бъбречно увреждане;



- ако страдате от системен лупус еритематозус (заболяване на съединителната тъкан, характеризиращо се с обрив, главно по лицето, косопад, температура, общо неразположение и ставни болки);
- по време на бременност и кърмене;
- едновременно с витамин А или ретиноиди (ацитретин, изотретиноин и третиноин);
- не давайте тетрациклин на деца под 12-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тетрациклин Актавис:

- ако страдате от миастения гравис (състояние, характеризиращо се с мускулна слабост, затруднение при дъвчене и гълтане и нарушение в говора);
- ако страдате от системен лупус еритематозус (заболяване на съединителната тъкан);
- ако знаете, че боледувате от сифилис или друга спирохетна инфекция (напр. Лаймска болест, лептоспироза, възвратна треска), тъй като след прилагането на антибиотика може да получите реакция на Яриш-Херкхаймер (Jarisch-Herxheimer) (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ по-долу);
- ако има съмнение за съпътстващ сифилис по време на лечение с тетрациклин Вашият лекар ще продължи да Ви наблюдава и след прекратяване на лечението;
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване или ако приемате лекарства, за които е известно, че увреждат черния дроб;
- ако има вероятност да бъдете изложени на силна слънчева или ултравиолетова светлина (плаж, солариум). Докато се приема това лекарство трябва да се избягва излагането на силна слънчева светлина, тъй като кожата може да стане по-чувствителна от обичайното към слънчево изгаряне; не трябва също да използвате порфирер (за лечение на тумори), който също повишава чувствителността към светлина;
- ако имате диария или обикновено по време на лечение с антибиотици получавате диария или ако страдате от проблеми със стомаха и червата. Ако по време на лечението с тетрациклин или след това се появи тежка или продължителна или кървава диария **незабавно уведомете лекуващия си лекар**, тъй като вероятно ще трябва да прекратите лечението. Това може да бъде признак за възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), който се наблюдава след лечение с антибиотици.

При поглъщане на капсулите е възможно да се възпали хранопроводът. Този риск може да се сведе до минимум, ако капсулите се приемат с обилно количество течност (без мляко и млечни напитки).

Не използвайте тетрациклин с изтекъл срок на годност, тъй като това може да доведе до бъбречно увреждане (тубулна ацидоза).

Използването на антибиотици може понякога да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, вкл. гъбички.

При продължително лечение е необходимо периодично да се провеждат лабораторни изследвания за изследване на функцията на кръвотворната система, бъбреците и черния дроб.

Деца и юноши

Тетрациклин Актавис не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст, поради това, че се свързва с калция и се отлага в костите и зъбите, което води до нарушения на зъбния емайл, трайно оцветяване на зъбите в жълто-сиво-кафяво и забавен растеж на костите.

Други лекарства и Тетрациклин Актавис

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- пеницилини (група антибиотици за лечение на инфекции);
- витамин А;
- ретиноиди, като ацитретин, изотретиноин и третиноин (за лечение на акне);
- антикоагуланти (лекарства предотвратяващи съсирването на кръвта);



- диуретици (лекарства, увеличаващи отделянето на урина);
- каолин-пектин и бисмут субсалицилат (за лечение на диария);
- антидиабетни лекарствени продукти (приемани през устата - напр. глибенкламид и гликлазид, или чрез инжекция - напр. инсулин);
- лекарства, които могат да увредят черния Ви дроб (попитайте Вашия лекар, дали някое от лекарствата, които приемате е такова);
- метоксифлуран (упойка). Ако Ви предстои операция, информирайте Вашия лекар или зъболекар, че приемате тетрациклин;
- атоваквон (за лечение на пневмония);
- лекарства, като антиациди или други съдържащи алуминий, калций, желязо, магнезий, бисмут или цинк. Не приемайте тези продукти едновременно с Тетрациклин Актавис, тъй като неговото постъпване в организма може да се намали.
- таблетки, съдържащи квинаприл и диданозин, тъй като обикновено те съдържат магнезий и калций като помощни вещества;
- сукралфат (за лечение на язва);
- литий (за лечение на биполарно разстройство и депресия);
- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност);
- метотрексат (използван при ревматоиден артрит).

Тетрациклин Актавис с храна и напитки

Не приемайте Тетрациклин Актавис едновременно с мляко, млечни продукти или храна, тъй като те могат да намалят ефективността на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност:

Тетрациклин Актавис не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост след преценка от лекар.

Кърмене

Поради това, че тетрациклините преминават в майчиното мляко, приложението им при кърмещи жени е противопоказано.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на тетрациклин върху способността за шофиране и работа с машини.

Тетрациклин Актавис съдържа лактоза монохидрат, оцветителите E110 и E122, натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

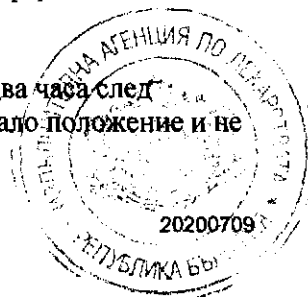
Оцветителите E110 и E122 могат да причинят алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на твърда капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тетрациклин Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите Тетрациклин Актавис трябва да се приемат един час преди или два часа след хранене, заедно с чаша вода. Погълтайте капсулите в изправено или в седнало положение и не ги приемайте непосредствено преди лягане.



Обичайно лечението продължава поне 10 дни, освен ако не е предписано нещо друго от лекаря.

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст) и деца над 12 години:

Общи инфекции: по 1 капсула (250 mg) на всеки 6 часа, като може да Ви бъде предписано първоначално да вземете 2 капсули (500 mg). При по-тежки инфекции, дозата Ви може да бъде увеличена до 2 капсули (500 mg) на всеки 6 часа.

Специфични инфекции:

Кожни инфекции: по 1-2 капсули (250-500 mg) дневно, или като еднократен прием или разделени в няколко дневни дози, в продължение на 3 месеца.

Бруцелоза: по 2 капсули (500 mg) четири пъти на ден, едновременно със стрептомицин.

Полово предавани заболявания: по 2 капсули (500 mg) четири пъти на ден в продължение на 7 до 30 дни, в зависимост от състоянието.

Бъбречно увреждане

Ако имате бъбречно увреждане, лекарят ще намали дозата или ще увеличи интервалите между отделните приеми.

Употреба при деца и юноши

Тетрациклин Актавис е противопоказан при деца на възраст под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тетрациклин Актавис

При случаен прием на много висока свръхдоза се консултирайте незабавно с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница.

При употреба на тетрациклин във високи дози е възможно развитие на синдром, който включва мастна дегенерация на черния дроб и възпаление на панкреаса.

Ако сте пропуснали да приемете Тетрациклин Актавис

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Тетрациклин Актавис

Не спирайте лечението, защото инфекцията може да се възобнови, ако не сте провели целия курс на лечение.

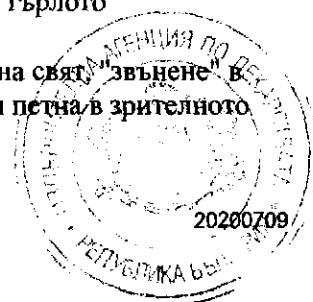
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

Веднага спрете приема на таблетките и потърсете спешна медицинска помощ, ако получите следните нежелани реакции:

- симптоми на алергични реакции: кожен обрив, който може да бъде сърбящ, подуване на лицето, клепачите, устните или езика, внезапно хриптене, болка или стягане в гърдите, затруднено дишане, колапс (рядка нежелана реакция);
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен едем) (причислява се към нечестите реакции);
- симптоми на повишено вътречерепно налягане: главоболие, виене на свят, "звънене" в ушите, зрителни проблеми, включително замъглено зрение, "тъмни петна в зрителното поле" (скотомии), двойно виждане (рядка нежелана реакция);



- тежка или продължителна диария по време на или след лечение с тетрациклин, която може да бъде със съдържание на кръв или слуз в изпражненията, тъй като това може да е признак на сериозно възпаление на червата, наречено псевдомембранозен колит (рядка нежелана реакция).

Информирайте Вашия лекар, ако се появи някоя от следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- гадене;
- повръщане;
- диария.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- увреждане на хранопровода, язви и стеснения;
- обрив след прием на лекарството;
- алергични кожни реакции;
- уртикария;
- повишена чувствителност към светлина (фоточувствителност).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задых (хемолитична анемия);
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини (тромбоцитопения);
- намаляване на определени клетки в кръвта (еозинофилия, неутропения);
- влошаване на симптомите на системен лупус еритематозус;
- нарушения на зрението;
- замаяност;
- шум в ушите;
- усилване на мускулната слабост при миастения гравис;
- възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит);
- затруднено преглъщане (дисфагия);
- възпаление на чревната лигавица (ентероколит);
- възпаление около ануса и половите органи;
- стомашно-чревни инфекции с нечувствителни микроорганизми;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница) и мастна дегенерация на черния дроб (причинява умора, дискомфорт в горната част на корема);
- бъбречно увреждане;
- повишени нива на урея в кръвта;
- промяна в цвета на тъканта на щитовидната тъкан (установява се само при изследване с микроскоп) - не е наблюдавана промяна във функцията на щитовидната жлеза).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- треска, която възниква веднага след началото на лечението с тетрациклин при някои болни със спирохетни инфекции (реакция на *Яриш-Херксхаймер*) - характеризира се с повтарящи се пристъпи на висока температура, главоболие, мускулни и ставни болки, гадене и кожен обрив и се дължи на ендотоксини, които се освобождават от спирохетите, които са убити от действието на антибиотика.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

При деца се срещат следните нежелани реакции, които са чести:

- нарушение в образуването на емайла и оцветяване на зъбите;
- временно потискане на костния растеж.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тетрациклин Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тетрациклин Актавис

- Активно вещество: тетрациклинов хидрохлорид. Всяка твърда капсула съдържа 250 mg тетрациклинов хидрохлорид.
- Други съставки:
Съдържание на капсулата: алгинова киселина; натриев лаурилсулфат; магнезиев стеарат; лактоза монохидрат. *Състав на твърдите желатинови капсули:*
Тяло: хинолиново жълто (E 104), сънсет жълто (E 110), титанов диоксид (E 171), желатин.
Капаче: азорубин (E 122), титанов диоксид (E 171), желатин.

Как изглежда Тетрациклин Актавис и какво съдържа опаковката

Капсулите са твърди, цилиндрични, желатинови капсули с жълто тяло и червено капаче. Тетрациклин Актавис 250 mg капсули се предлага в следните опаковки:
По 10 капсули в блистер от PVC/Al и PVC/PVDC/Al фолио, по 2 блистера в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София
България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68
7200, гр. Разград
България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

