



TERRAMICINA®

CÁPSULAS

500 MG



Terramicina®
cloridrato de oxitetraciclina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Terramicina®

Nome genérico: cloridrato de oxitetraciclina

APRESENTAÇÕES

Terramicina® cápsulas de 500 mg em embalagem contendo 8 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Terramicina® contém cloridrato de oxitetraciclina equivalente a 500 mg de oxitetraciclina base.

Excipientes: croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Terramicina® (cloridrato de oxitetraciclina) cápsulas é indicada no tratamento de infecções por bactérias suscetíveis à oxitetraciclina, quando os testes de laboratório feitos com as bactérias causadoras da infecção demonstrarem que essa bactéria é suscetível a oxitetraciclina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Terramicina® contém o antibiótico (medicamento que age no combate à infecção) oxitetraciclina que impede que as bactérias produzam proteínas - base do crescimento e reprodução das bactérias – impedindo-as de crescer e se multiplicar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Terramicina® não deve ser usada se você já apresentou hipersensibilidade (reação alérgica) à oxitetraciclina, a algum antibiótico da classe das tetraciclina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Terramicina® não foi estudada em pacientes grávidas. Terramicina® não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe ao seu médico se estiver grávida, ou se engravidar durante ou após o tratamento.

Tem sido relatada uma possível associação entre o uso de tetraciclina oral durante a gravidez com fissura labial (com ou sem fissura palatal), defeitos do tubo neural e defeitos cardiovasculares.

Durante o desenvolvimento dos dentes (da metade da gestação até os 8 anos de idade da criança) não se recomenda o uso de antibióticos da classe das tetraciclina, como Terramicina®, porque isso pode levar a alteração permanente da cor dos dentes, tornando-os amarelo-cinza-marrons.

Terramicina® é excretada no leite materno. Como a criança em aleitamento está na idade de formação dos dentes, não se recomenda o uso de Terramicina® para mulheres que estejam amamentando, exceto se os benefícios superam os riscos. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Portadores de insuficiência renal (alteração da função dos rins) devem receber doses reduzidas de Terramicina® para evitar toxicidade. Informe ao seu médico se você tiver qualquer problema de função dos rins.

Terramicina® pode aumentar a sensibilidade da pele à exposição solar. Se você se expõe diretamente à luz solar na sua vida diária, informe ao seu médico. Recomenda-se que à primeira evidência de eritema (vermelhidão na pele) a medicação seja descontinuada.

O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do intestino resultando em um crescimento excessivo de colônias de bactérias o que pode levar à diarreia. Quando a bactéria que cresce em excesso é a *Clostridium difficile* a gravidade pode variar de leve a colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino). A diarreia associada a *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos.

Sempre informe ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Avise ao seu médico se você usa: (1) anticoagulantes (a Terramicina® interfere na atividade de coagulação e as doses dos medicamentos podem necessitar de ajustes); (2) penicilinas (alteração da função antibacteriana); (3) metoxiflurano (toxicidade renal); (3) anticoncepcionais (redução da eficácia contraceptiva); (4) medicamentos com bismuto, antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio (podem alterar absorção da Terramicina®).

Pacientes em uso de Terramicina® podem ter alteração de exames urinários, por exemplo, falso positivo nos níveis de catecolamina urinária que determina o diagnóstico e acompanhamento de Feocromocitoma. Se você for colher qualquer tipo de exame laboratorial, avise no laboratório que está usando Terramicina®.

A duração do tratamento varia de acordo com o tipo de infecção. Portanto, o tratamento não deve ser interrompido antes do tempo orientado pelo seu médico, mesmo que já tenha sido obtida uma resposta (melhora dos sintomas) inicial



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?

Terramicina® cápsulas deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e da 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.

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

Características do produto: cápsulas de gelatina laranja contendo pó amarelo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Terramicina® não deve ser administrada com leite ou com o estômago cheio, porque os alimentos e alguns laticínios interferem na absorção. Terramicina® deve ser administrada 1 hora antes ou 2 horas após as refeições.

Para evitar irritações e ulcerações (lesões na mucosa) esofágicas (no esôfago), recomenda-se: (1) uso com quantidades adequadas de líquido e (2) não se deitar por pelo menos 30 minutos após a ingestão da medicação.

A duração do tratamento varia de acordo com o tipo de infecção. Portanto, o tratamento não deve ser interrompido antes do tempo orientado pelo seu médico, mesmo que já tenha sido obtida uma resposta (melhora dos sintomas) inicial.

A dose total diária de Terramicina® deve ser administrada em doses igualmente divididas, a cada 6 horas. O tratamento deve ser mantido por no mínimo 24-48 horas após o desaparecimento dos sintomas e febre.

Uso em Adultos: a dose diária usual de Terramicina® é de 1-2 g dividida em 4 doses iguais, dependendo da gravidade da infecção. Em adultos com infecções de gravidade moderada é possível a administração da dose normal de 1 g/dia, dividida em 500 mg 2 vezes ao dia.

Em pacientes com insuficiência renal, a dose total deve ser diminuída pela redução da dose individual recomendada e/ou pelo aumento do intervalo de tempo entre as doses.

Para o tratamento de brucelose a administração de Terramicina® 500 mg, 4 vezes/dia por 3 semanas, deve ser acompanhada de 1 g de estreptomomicina via intramuscular 2 vezes ao dia na primeira semana e 1 vez ao dia na segunda semana.

Para o tratamento de sífilis primária e secundária em pacientes não grávidas e alérgicas à penicilina, recomenda-se Terramicina® 500 mg via oral, 4 vezes ao dia por 2 semanas.

Para o tratamento de sífilis latente ou terciária em pacientes não grávidas e alérgicas à penicilina, recomenda-se Terramicina® 500 mg via oral, 4 vezes ao dia por 2 semanas, desde que a duração da infecção seja conhecida como sendo menos que 1 ano, caso contrário, a Terramicina® deve ser administrada por 4 semanas.

Siga a orientação de 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?

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Se você esquecer-se de tomar a Terramicina® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer a eficácia do tratamento.

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



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia também as respostas 3 e 4

Sistema sanguíneo e linfático:

anemia hemolítica (redução das células brancas do sangue por destruição das mesmas), trombocitopenia (destruição das células sanguíneas chamadas plaquetas, responsáveis pela coagulação), neutropenia (redução de um tipo de célula branca do sangue) e eosinofilia (redução de um tipo de célula branca do sangue).

Sistema imune:

hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica intensa que pode levar a risco de morte).

Metabolismo e nutrição: redução do apetite.

Sistema nervoso:

fontanelas abauladas (“moleiras” altas), hipertensão intracraniana benigna (pressão alta dentro do crânio)

Cardíaco:

pericardite (inflamação da membrana que recobre o coração).

Gastrointestinal: úlcera esofágica (ferida no esôfago), diarreia, glossite (inflamação da língua), disfagia (dificuldade para engolir), enterocolite (inflamação da parte do intestino chamada de “grosso”) esofagite (inflamação no esôfago), náusea, vômito, inflamação anal, descoloração dos dentes.

Pele e tecido subcutâneo: púrpura de Henoch-Schonlein (tipo de doença em que aparecem manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), urticária (alergia da pele), rash maculopapular (vermelhidão de pele com lesões altas), rash eritematoso (vermelhidões de pele), dermatite esfoliativa (reações de pele com descamação), fotossensibilidade (reação da pele a luz).

Musculoesquelético e tecido conjuntivo:

lúpus eritematoso sistêmico (doença autoimune –em que o sistema de defesa ataca o próprio corpo – que pode atingir todos os órgãos do corpo) **Congênito, familiar/genético:** hipoplasia dentária (dentes mal formados) **Laboratorial:** aumento da uréia sanguínea (aumento da substância resultante da metabolização das proteínas no sangue).

O tratamento com agentes antibacterianos, incluindo oxitetraciclina, altera a flora normal do cólon (intestino), resultando em um supercrescimento da bactéria *Clostridium difficile*. Diarreia associada a *C. difficile* (CDAD) deve ser considerada em todos os pacientes que apresentam diarreia após o uso de antibióticos. É necessário um cuidadoso histórico médico e acompanhamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa, através de seu serviço de Atendimento.

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

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 6001, se você precisar de mais orientações .



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0025

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP n° 43746

Registrado e fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 - Guarulhos – SP

CNPJ n° 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).

TORCAP_02





TERRAMICINA®
SOLUÇÃO INJETÁVEL
100 MG



**Terramicina®
oxitetraciclina diidratada/lidocaína**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Terramicina®

Nome genérico: oxitetraciclina diidratada/lidocaína

APRESENTAÇÕES

Terramicina® solução intramuscular de 100 mg em embalagem contendo 5 ampolas de 2 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE**

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Terramicina® solução intramuscular contém oxitetraciclina diidratada equivalente a 50 mg de oxitetraciclina base e 20 mg de lidocaína.

Excipientes: cloreto de magnésio hexaidratado, formaldeído sulfoxilato de sódio, monoetanolamina, propilenoglicol e água para injeção.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Terramicina® (oxitetraciclina diidratada/lidocaína) solução intramuscular é indicada no tratamento de infecções por bactérias suscetíveis à oxitetraciclina, antibiótico presente na Terramicina®, quando os testes de laboratório feitos com as bactérias causadoras da infecção demonstrarem que essa bactéria é sensível à oxitetraciclina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Terramicina® contém o antibiótico oxitetraciclina, que impede que as bactérias produzam proteínas – base do crescimento e reprodução das bactérias – impedindo-as de crescer e se multiplicar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Terramicina® não deve ser usada se você já apresentou hipersensibilidade (reação alérgica) à oxitetraciclina, à algum antibiótico da classe das tetraciclina ou a qualquer componente da fórmula.

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

Terramicina® não foi estudada em pacientes grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente a seu médico em caso de suspeita de gravidez. Informe ao seu médico se estiver grávida, ou se engravidar durante ou após o tratamento.

Durante o desenvolvimento dos dentes (da metade da gestação até os 8 anos de idade da criança) não se recomenda o uso de antibióticos da classe das tetraciclina, como Terramicina®, porque isso pode levar a alteração permanente da cor dos dentes, tornando-os amarelo-cinza-marrons..

Terramicina® é excretada no leite materno. Como a criança em aleitamento está na idade de formação dos dentes, não se recomenda o uso de Terramicina® para mulheres que estejam amamentando; exceto se os benefícios superam os riscos. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Portadores de insuficiência renal (alteração da função dos rins) devem receber doses reduzidas de Terramicina® para evitar toxicidade. Informe ao seu médico se você tiver qualquer problema de função dos rins.

Terramicina® pode aumentar a sensibilidade da pele à exposição solar. Se você se expõe diretamente à luz solar na sua vida diária, informe ao seu médico. Recomenda-se que à primeira evidência de eritema (vermelhidão na pele) a medicação seja descontinuada.

O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do intestino resultando em um crescimento excessivo de colônias de bactérias, o que pode levar à diarreia. Quando a bactéria que cresce em excesso é a *Clostridium difficile* a gravidade pode variar de leve a colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino). A diarreia associada a *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos.

Sempre informe ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Avise seu médico se você usa: (1) anticoagulantes (a Terramicina® interfere na atividade de coagulação e as doses dos medicamentos podem necessitar de ajustes), (2) penicilinas (alteração da função antibacteriana); (3) metoxiflurano (toxicidade renal); (3) anticoncepcionais (redução da eficácia contraceptiva); (4) medicamentos com bismuto, antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio (podem alterar absorção da Terramicina®).

Pacientes em uso de Terramicina® podem ter alteração de exames urinários, por exemplo, falso positivo nos níveis de catecolamina urinária que determina o diagnóstico e acompanhamento de Feocromocitoma. Se você for colher qualquer tipo de exame laboratorial, avise no laboratório que está usando Terramicina®.

A duração do tratamento varia de acordo com o tipo de infecção. Portanto, o o tratamento não deve ser interrompido antes do tempo orientado pelo seu médico, mesmo que já tenha sido obtida uma resposta (melhora dos sintomas) inicial.

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?

Terramicina® solução intramuscular deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

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.



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

Características do produto: solução amarelo-âmbar clara.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A duração do tratamento varia de acordo com o tipo de infecção. Portanto, o tratamento não deve ser interrompido antes do tempo orientado pelo seu médico, mesmo que já tenha sido obtida uma resposta (melhora dos sintomas) inicial.

Uso em Adultos: Para infecções de grau leve a moderado, devem ser administrados 200 ou 300 mg diariamente, em doses únicas de 100 mg a cada 8 ou 12 horas ou em dose única diária de 250 mg. Em infecções graves, devem ser administrados 300 a 500 mg diariamente, em doses únicas de 100 mg a cada 6 a 8 horas ou em dose única de 250 mg a cada 12 horas.

Uso em Crianças com Idade Acima de 8 Anos: Terramicina® deve ser administrada em doses de 15 a 25 mg/kg/dia de peso corporal, não excedendo a dose máxima de adulto. As doses podem ser divididas e administradas a cada 8 a 12 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso você esqueça de usar Terramicina® no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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

Distúrbio do Sistema Linfático e Hematopoiético: anemia hemolítica (redução das células brancas do sangue por destruição das mesmas), trombocitopenia (destruição das células sanguíneas chamadas plaquetas, responsáveis pela coagulação), neutropenia (redução de um tipo de célula branca do sangue) e eosinofilia (redução de um tipo de célula branca do sangue).

Distúrbio do Sistema Imune: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica intensa que pode levar a risco de morte).

Distúrbio do Metabolismo e Nutrição: diminuição do apetite.

Distúrbio do Sistema Nervoso Central e Periférico: fontanelas abauladas (“moleiras” altas), hipertensão intracraniana benigna (pressão alta dentro do crânio).

Distúrbio do Sistema Cardíaco: pericardite (inflamação da membrana que recobre o coração).

Distúrbio do Sistema Gastrointestinal: náusea, vômito, diarreia, glossite (inflamação da língua), disfagia (dificuldade para engolir), enterocolite (inflamação da parte do intestino chamada de “grosso”) e inflamação anal, e descoloração dos dentes.

Distúrbio da Pele e Tecidos Subcutâneos: eritema (pele vermelha), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), púrpura de Henoch-Schonlein (tipo de doença em que aparecem manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), rash eritematoso (vermelhidões de pele), rash maculopapular (vermelhidão de pele com lesões altas), dermatite esfoliativa (reações de pele com descamação), fotossensibilidade (reação da pele a luz).

Distúrbio do Sistema Músculoesquelético e Tecidos Conjuntivos: lúpus eritematoso sistêmico (doença autoimune –em que o sistema de defesa ataca o próprio corpo – que pode atingir todos os órgãos do corpo).



Desordens Genéticas, Congênitas e Familiares: hipoplasia dos dentes (dentes mal formados).

Distúrbio do Reações Gerais e no Local de Administração: dor e irritação no local da injeção.

Interações Laboratoriais: aumento da uréia sanguínea (aumento da substância resultante da metabolização das proteínas no sangue).

O tratamento com agentes antibacterianos, incluindo oxitetraciclina, altera a flora normal do cólon (intestino), resultando em um supercrescimento da bactéria *Clostridium difficile*. Diarreia associada a *C. difficile* (CDAD) deve ser considerada em todos os pacientes que apresentam diarreia após o uso de antibióticos. É necessário um cuidadoso histórico médico e acompanhamento.

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?

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 6001, se você precisar de mais orientações.



IV - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0025

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado e fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)

TIMS01_02

