

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tetracyclin Actavis 250 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 250 mg tetrasyklin (som hydroklorid).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjert

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Infeksjoner forårsaket av tetrasyklinfølsomme aerobe og anaerobe Gram-positive og Gram-negative mikroorganismer, chlamydier, mycoplasmer, spiroketer, rickettsier og actinomyceter. Alvorlige tilfeller av rosacea og acne vulgaris der annen terapi ikke har ført frem.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Tablettene bør svelges hele med rikelig drikke, men kan deles ved behov. Skal ikke tas samtidig med melk, jernpreparater eller syrenøytraliserende midler.

Voksne: 2 tabletter 2 ganger i døgnet med 12 timers mellomrom eller 1 tablett 4 ganger i døgnet. I alvorlige tilfeller kan dosen fordobles. Ved alvorlige tilfeller av rosacea og acne vulgaris gis 250-500 mg daglig som langtidsbehandling under legekontroll. Dosen reduseres ved nedsatt nyrefunksjon.

Barn: Hvis tetrasyklin må gis til barn gis 10 mg/kg 2 ganger i døgnet. Se pkt. 4.4.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor tetrasykliner eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Nedsatt nyre- og leverfunksjon.
Graviditet.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Tetrasyklin kan p.g.a. affinitet til kalsium i voksende benvev, tenner og tannanlegg gi irreversible forandringer i emalje og tannsubstans og reversible forandringer av benvev.

Effekten er størst hos barn under 12 år, hvor preparatet bare må brukes unntaksvis og på klare indikasjoner.

På grunn av risiko for svak nevromuskulær blokada, bør forsiktighet utvises ved administrering av tetrasykliner til pasienter med myasthenia gravis.

Forsiktighet med soling tilrådes under og noen dager etter avsluttet behandling p.g.a. muligheten for økt fotosensibilitet.

Etseskader i øsofagus kan forekomme ved inntak av tabletter. Risikoen for slike skader reduseres hvis tablettene tas sammen med rikelig drikke (ikke melk).

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Antacida	Antacida som inneholder di- eller trivalente kationer danner chelatkompleks med tetrasykliner og reduserer deres absorpsjon. Kombinasjonen bør unngås.
Antikoagulantia	Ved langtidssterapi med tetrasykliner er det vist en hemming av protrombinaktiviteten. Reduksjon av antikoagulantidosen kan derfor være nødvendig.
Didanosin	Didanosin i form av tabletter inneholder trivalente kationer som danner chelatkompleks med tetrasykliner og dermed reduserer absorpsjonen. Kombinasjonen bør unngås.
Diuretika	Samtidig behandling med tetrasykliner og diuretika øker risikoen for tetrasyklinutløst ureastigning.
Jernpreparater	Ved samtidig bruk hemmer peroralt jern absorpsjonen av tetrasykliner og de bør eventuelt gis med 3 timers mellomrom. Peroralt jern hemmer doksysyklins entero-hepatiske sirkulasjon, selv etter intravenøs administrering. Kombinasjonen bør derfor unngås.
Kalsium	Ved samtidig bruk hemmer peroralt kalsium absorpsjonen av tetrasykliner. Midlene bør doseres med minst 3 timers mellomrom.
Probenecid	Probenecid hemmer den tubulære sekresjonen av tetrasykliner.
Sink	Ved samtidig bruk hemmer peroralt sink absorpsjonen av tetrasykliner og de bør eventuelt gis med 3 timers mellomrom.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Tetrasykliner skal ikke brukes ved graviditet.

Tetrasykliner er vist å forårsake irreversible tannskader og kan inkorporeres i beinvev hos fosteret.

Gravide kvinner er særlig følsomme for tetrasyklinindusert leverskade ved høye doser.

Enkelte epidemiologiske studier fra gravide kvinner som hadde brukt tetrasykliner i 1. trimester viste en mulig økning av mindre misdannelser (inguinalbrokk og hypospadi). Andre studier har ikke vist en økning av misdannelser. Tilgjengelige dyrestudier viser ikke entydige resultater angående teratogenitet.

Amming

Tetrasykliner er målt å gå over i morsmelk. Forholdet melk:plasma er 0,25 - 1,5. Det er en teoretisk risiko for påvirkning av tenner og bein hos barnet. Imidlertid har det i enkelttilfeller ikke vært påvist tetrasykliner i barnets serum. Det kan ikke utelukkes en risiko for påvirkning av barnets munn- og tarmflora. Tetrasykliner bør ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Tetracyclin Actavis antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (>1/100):

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Misfarging av tannemaljen hos barn.
Gastrointestinale sykdommer: Besvær (kvalme, brekninger, diaré).

Mindre vanlige (1/1000 - 1/100):

Hud- og underhudssykdommer: Allergiske hudreaksjoner, fotosensibilisering.

Sjeldne (<1/1000):

Infeksiøse og parasittære sykdommer: Overvekst av resistente mikroorganismer.

Forstyrrelser i immunsystemet: Overfølsomhetsreaksjoner.

Gastrointestinale sykdommer: Pseudomembranøs kolitt, glossitt, stomatitt, proktitt.

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer: Vaginit.

Sykdommer i lever og galleveier: Levertoksisitet ved nedsatt nyrefunksjon.

Nevrologiske sykdommer: Benign intrakraniell trykkstigning.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer: Hemolytisk anemi, trombocytopeni, neutropeni, eosinofili.

Tetrasyklin med utgått holdbarhet kan gi Fanconi-lignende syndrom.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via nettside: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Tetrasyklin har relativt lav akutt toksisitet.

Aktuelle symptomer kan være kvalme, oppkast og diaré.

Behandling av overdosering: Ventrikkeltømming, aktivt kull. Dialyse kan vurderes ved massiv overdosering og nyresvikt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bredspektret antibiotikum, tetrasyklin, ATC-kode: J01AA07.

Virkningsmekanisme

Bakteriostatisk. Hemmer mikroorganismenes proteinsyntese ved binding til 30 S-enheten i bakterienes ribosomer.

Farmakodynamiske effekter

På grunn av sin affinitet til kalsium i voksende benvev, tenner og tannanlegg, kan tetrasykliner gi irreversible forandringer i emalje og tannsubstans, og reversible forandringer av benvev.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Optimalt 77 %. Bør ikke inntas sammen med melkeprodukter.

Distribusjon

Proteinbinding: Ca. 30 %. Distribusjonsvolum: Ca. 1,5 liter/kilo. Terapeutisk serumkonsentrasjon (1 µg/ml) oppnås i løpet av 1 time og maksimum serumkonsentrasjon (3,5 µg/ml) oppnås etter ca. 3-4 timer etter inntak av enkeltdose på 500 mg. (evt. 1,5 - 2 µg/ml etter 250 mg.) Tetracyklin fordeles til de fleste vev, og akkumuleres i retikuloendotelialcellene i leveren, milten, benmargen, og også i ben og i tannben, samt i emaljen til tannanlegg.

Bare lave konsentrasjoner finnes i spinalvæsken.

Biotransformasjon

Metaboliseres i liten grad. Ingen aktive metabolitter.

Eliminasjon

Utskilles via urin og faeces. Ca. 60 % utskilles i urinen i løpet av 24 timer.

Inngår i det enterohepatiske kretsløp.

Halveringstid: ca. 10 timer etter engangsdose.

Clearance: 1.67 ml/min/kg

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Kaliumkarragenan

Talkum

Laktose

Povidon

Glyserol

Hypromellose

Magnesiumstearat

Titandioksid (E171)

Makrogol 4000

Kinolingult (E104)

Jernoksid, gult og rødt (E172)

Tablettene er gule, runde, konvekse, og filmdrasjerte.

Tablettene har delestrek og har "AL" inngravert på en side.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastboks.

32 tabletter og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

4879

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.08.1965

Dato for siste fornyelse: 01.06.2010.

10. OPPDATERINGSDATO

07.06.2023