

## KULLANMA TALİMATI

**TETRALET 500 mg kapsül**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde** : Her kapsül 500 mg tetrasiklin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde** : Laktoz, sodyum nişasta glikolat, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat siyah demir oksit, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit, indigo karmin, tartrazin, eritrosin

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TETRALET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TETRALET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TETRALET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TETRALET'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TETRALET nedir ve ne için kullanılır?**

TETRALET geniş spektrumlu (birçok mikroorganizmaya karşı etkili) bir antibiyotiktir.

TETRALET kapsül 500 mg, blister ambalajlarda 16 adet, gövdesi opak yeşil, kapağı opak kırmızı parlak sert jelatin kapsüller halindedir.

TETRALET aşağıdaki durumlarda, duyarlı organizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Pnömoni, bronşit veya boğmaca gibi solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Klamidya, gonore veya sifiliz gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklar
- Akne gibi deri enfeksiyonları
- Konjonktivit gibi göz enfeksiyonları
- Q ateşi veya kene humması gibi riketsiyal enfeksiyonlar

- Bruselloz, psittakoz, veba ve kolera gibi diğer enfeksiyonlar
- Leptospiroz, gazlı gangren ve tetanoz tedavisinde de kullanılır.

## **2. TETRALET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

TETRALET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tetrasikline, benzer antibiyotiklere (minosiklin, doksisisiklin gibi) veya kapsülün içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Daha önce uzun süre karaciğer veya böbrek problemleri yaşadysanız ya da şiddetli böbrek hastalığı geçirdiyseniz
- Sistemik lupus eritematozus hastasıysanız (özellikle yüzde döküntü, saç dökülmesi, ateş, halsizlik ve eklem ağrısı gibi belirtiler gösterir)
- 12 yaşın altındaki bir çocuğa veriyorsanız

**TETRALET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Myastenia gravis hastalığınız varsa (kaslarda güçsüzlük, çiğneme ve yutma güçlüğü, konuşma bozukluğu gibi belirtiler gösterir)
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa
- Güneş ışığına hassasiyetiniz varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **TETRALET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TETRALET süt ve yemeklerle birlikte alınmamalıdır, TETRALET'in etkisi azalabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TETRALET kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz. TETRALET bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle hamilelik esnasında kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

TETRALET kullanımını esnasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

TETRALET'in etkin maddesi anne sütüne geçer ve bebeğinize zarar verebilir.

TETRALET kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Araç ve makine kullanımı**

TETRALET'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

#### **TETRALET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TETRALET'in içeriğinde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı vücudunuzun dayanıksız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TETRALET her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (1.50 mg sodyum nişasta glikonat) ihtiva eder, yani esasınca "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün tartrazin içermektedir, tartrazin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TETRALET aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Penisilinler (Enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- A vitamini
- Asitretin, izotretinoin ve tretinoin gibi retinoidler (akne tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları). TETRALET doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir. TETRALET kullandığınız süre boyunca ve bıraktıktan 7 gün sonraya kadar ek doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.
- Antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar)
- Diüretikler (furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlar)
- Kaolin-pektin ve bizmut subsalisilat (diyare tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- İnsülin, glibenklamid veya gliklazid gibi diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Karaciğerinize zarar verebilecek ilaçlar (bu konuda doktorunuza ya da eczacınıza danışın)
- Metoksifluran (anestezik). Eğer ameliyat olmanız gerekiyorsa, doktorunuza ya da diş hekiminize TETRALET kullandığınızı söylemelisiniz.)
- Atovakuon (pnömoni tedavisinde kullanılır)
- Antiasitler veya alüminyum, kalsiyum, demir, magnezyum, bizmut veya çinko tuzlarını içeren ilaçlar. Bu ilaçlar TETRALET'in emilimini azaltabileceğinden, birlikte kullanılmamalıdır.

- Sukralfat (ülser tedavisinde kullanılır)
- Lityum (bipolar bozukluk ve depresyon tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalpteki ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artritte kullanılır)
- Strontium ranelat (osteoporoz tedavisinde kullanılır)
- Kolestipol ve kolestiramin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Ergotamin ve metiserjid (migren tedavisinde kullanılır)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TETRALET nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TETRALET'i doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanmalısınız.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tarif edilmediği takdirde, en az 10 gün kullanılan TETRALET için genel kullanım dozları aşağıdaki gibidir.

Yetişkinler, yaşlılarda ve 12 yaşından büyük çocuklarda:

Genel enfeksiyonlar: 6 saatte bir 250 mg. Doktor tavsiyesi ile başlangıç dozu olarak 500 mg verilebilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda 6 saatte bir 1 kapsül (500 mg) kullanılır.

Belirli enfeksiyonlar:

Deri enfeksiyonları: 3 ay boyunca günde 1 kapsül. (250 – 500 mg)

Bruselloz: Streptomisinle birlikte günde 4 defa 1 kapsül.

Cinsel yolla bulaşan hastalıklar: Günde 4 defa 1 kapsül, enfeksiyonun durumuna göre 7-30 gün arasında kullanılır.

**Uygulama yolu ve metodu:** Oral yolla kullanılır. Kapsüller yemeklerden 1 veya 2 saat sonra, bir miktar suyla birlikte yutulur. TETRALET'i gece yatmadan hemen önce almayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı**

TETRALET 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

##### **Yaşlılarda kullanımı**

Yetişkin dozu kullanılır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. TETRALET doktorunuz tarafından aksi belirtilmediği takdirde, böbrek yetmezliğinde kullanılmaz.

*Eğer TETRALET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TETRALET kullandıysanız:**

TETRALET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

#### **TETRALET'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer TETRALET kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanmalısınız. Bir sonraki dozu zamanında almalısınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TETRALET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavinizi doktorunuzun söylediğinden daha önce bitirmeyiniz. TETRALET kullanmayı erken bırakırsanız, enfeksiyon tekrar edebilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TETRALET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Seyrek yan etkiler**

- Kansızlık (Vücudun kendi alyuvarlarını yok etmesiyle olan hemolitik anemi, kan hücrelerinin kemik iliğinde daha az miktarlarda üretilmesi nedeniyle olan aplastik anemi)
- Kandaki platelet seviyesinin azalması (Trombositopeni)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (Nötropeni)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısının artması (Eozinofili)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (Agranülositoz)

- Yutma güçlüğü (Disfaji)
- Yemek borusunda iltihap (Özefagus yangısı)
- Yemek borusunda yara (Özefagus ülserasyonları) (TETRALET'i yatmadan hemen önce alan hastalarda daha çok görülür)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici artışlar
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Sarılık
- Karaciğer yetmezliği
- Akut böbrek yetmezliği (Böbreğin kandaki atık maddeleri süzme fonksiyonunu ani şekilde kaybetmesi)
- Böbrek iltihabı (Nefrit)

### **Bilinmiyor**

- Dirençli organizmaların aşırı çoğalması (özellikle Candida albicans)
- Dil iltihabı (Glossit)
- Ağız iltihabı (Stomatit)
- Bağırsak iltihabı (Enterokolit, psödomembranöz kolit)
- Rektal ve vajinal tahriş
- Genital bölge iltihabı
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi hastalık (Toksik epidermal nekroliz)
- Deride görülen sıvı dolu kabarcıklar ile birlikte seyreden iltihaplı deri hastalığı (büllöz dermatit)
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (Anjiyoödem)
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Alerjik şok (Anafilaksi)
- Alerjik mor renkli kabartılar (Anafilaktoid purpura)
- Kalp zarı iltihabı (Perikardit)
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren bağışıklık sistemi hastalığı (Sistemik lupus erythematosus alevlenmesi)
- Sabit ilaç döküntüleri
- Derinin kızarması (Eksfoliyatif dermatit)
- Tiroid dokusunda kahverengi-siyah mikroskopik renk değişikliği. Tiroid fonksiyonlarında herhangi bir anormallik bilinmemektedir.
- Baş ağrısı
- Görme bozuklukları
- Kalıcı görme kaybı
- Bebeklerde bingıldak şişmesi
- Kafaiçi basıncının artması (Benign intrakraniyel hipertansiyon)
- Mide ve bağırsak tahrişleri (Gastrointestinal iritasyonlar)
- Bulantı

- Karında rahatsızlık
- Kusma
- İshal
- İştahsızlık
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Çocuklarda kalıcı olarak diş renginde değişim ve diş minesinin eksik gelişimi. Diş rengi değişimi yetişkinlerde de görülmüştür.
- Karaciğer yağlanması eşlik ettiği karaciğer hasarı
- Deride küçük benekli döküntüler ve kızarıklık (Eritematoz ve makülopapüler döküntü)
- Işığa hassasiyet (Direkt güneş ışığına veya ultraviyole ışığa maruz kalan hastalar, herhangi bir deri reaksiyonu oluşursa, ilacı bırakmalıdır)
- Kaşıntı
- Ciltte renk değişimi
- Myastenia gravis (yorgunluk ve kas güçsüzlüğüne neden olan bir durum) hastalarında kas güçsüzlüğünde artış
- Serum üresinde artış
- Böbrek rahatsızlığı (Özellikle önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyon bozukluğu)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TETRALET ' in saklanması**

TETRALET 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TETRALET 'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TETRALET 'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi :** Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. Ve Tic. A.Ş  
Yukarı Dudullu Mah. Akıncı Sk. No: 14

Ümraniye / İSTANBUL  
Tel : (0216) 466 55 66  
Faks : (0216) 365 52 18

**Üretim yeri** : Fako İlaçları A.Ş.  
Levent /İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*