

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

ACROMICINA® Clorhidrato de Tetraciclina Tabletas **250 mg**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Acromicina®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clorhidrato de Tetraciclina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica

Cada tableta contiene:

<i>Clorhidrato de tetraciclina</i>	250 mg
Excipiente c.b.p.	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

ACROMICINA® está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por:

- *Rickettsia* (fiebre de tifo y del grupo de tifo, fiebre Q, fiebre manchada de las Montañas Rocosas)
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Chlamydia spp* (psitacosis, linfogranuloma venéreo, tracoma, conjuntivitis de inclusión y ornitosis)
- *Calymmatobacterium granulomatis* (granuloma inguinal)
- *Borrelia recurrentis* (fiebre recurrente)

Infecciones causadas por microorganismos gram-negativos:

- *Haemphilus ducreyi* (chancroide)
- *Yersinia pestis* y *Francisella tularensis* (llamadas anteriormente *Pasturella pestis* y *Pasturela tularensis*)
- *Bartonella bacilliformis*
- Especies de *Bacteroides*
- *Vibrio comma* y *Vibrio fetus*
- Especies de *Brucella*

Debido a que muchas de las cepas de los siguientes grupos de microorganismos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar cultivos y medir resistencia.

La ACROMICINA® esta indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gramnegativos cuando las pruebas bacteriológicas han indicado susceptibilidad al medicamento:

- *Escherichia coli*
- *Enterobacter aerogenes* (anteriormente *Aerobacter aerogenes*)
- *Shigella spp.*
- Especies de *Mima* y especies de *Herellea*
- *Haemophilus influenzae* (infecciones respiratorias)
- *Klebsiella spp.* (infecciones respiratorias y urinarias)

Infecciones por microorganismos grampositivos:

- *Streptococcus spp.*

Se ha documentado resistencia a la tetraciclina en un 44% de las cepas de *Streptococcus pyogenes* y en 74% de *Streptococcus faecalis*. Por lo tanto, las tetraciclinas no deben de usarse para tratar infecciones estreptocócicas a menos que se haya demostrado que el microorganismo es sensible al medicamento.

Para las infecciones del tracto respiratorio superior debido a estreptococos del grupo A beta hemolítico, la penicilina es el medicamento de elección incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática.

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus*, infecciones de piel y tejidos blandos

Las tetraciclinas no son los fármacos de elección en el tratamiento de cualquier infección por estafilococos.

Cuando existe contraindicación para uso de penicilina, las tetraciclinas son medicamentos “alternativos” para el tratamiento de la infección debida a:

- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Treponema pallidum* y *Treponema pertenue* (sífilis y frambesia)
- *Listeria monocytogenes*
- *Clostridium spp*
- *Bacillus anthracis*
- *Fusobacterium fusiforme* (infección de Vincent)
- Especies de *Actinomyces*

En la amibiasis intestinal aguda, las tetraciclinas pueden ser de ayuda en conjunto con amebicidas.

En acné severo, las tetraciclinas pueden resultar de utilidad con terapia adjunta

La ACROMICINA® esta indicada en el tratamiento del tracoma, aunque el agente infeccioso no siempre se elimina según pruebas de inmunofluorescencia.

La conjuntivitis de inclusión se puede tratar con tetraciclinas orales o con una combinación de agente oral y tópico

La ACROMICINA® está indicada para el tratamiento de infecciones no complicadas uretrales, endocervical o rectal causadas por *Chlamydia trachomatis*

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

FARMACOLOGÍA CLINICA

Las tetraciclinas son primariamente bacteriostáticas y se cree ejercen su efecto antimicrobiano mediante la inhibición de la síntesis de proteínas. Las tetraciclinas son activas en contra de un rango muy amplio de organismos gramnegativos y grampositivos.

Los medicamentos de tipo tetraciclina tienen espectro antibacteriano muy similar y presentan comúnmente resistencia cruzada entre ellos. Las tetraciclinas son fácilmente absorbidas y se unen a las proteínas plasmáticas en varios grados. Son concentradas por el hígado en la bilis y eliminadas en la orina y heces en altas concentraciones y en una forma biológica activa.

Los microorganismos pueden ser considerados sensibles si la Concentración Inhibitoria Mínima (CIM) no es mayor de 4 mcg/ml, e intermedia si la CIM es de 4 a 12.5 mcg/ml.

Pruebas de susceptibilidad con sensidiscos

Los sensidiscos de tetraciclina pueden ser empleados para determinar la susceptibilidad microbiana de los medicamentos de la clase de las tetraciclinas. Si se emplea el método de Kirby-Bauer, el sensidisco a emplearse de 30 mcg de tetraciclina debe producir un halo de inhibición de más de 19 mm en aquellas bacterias tetraciclino sensibles.

Farmacocinética

La tetraciclina se absorbe fácilmente del tracto intestinal y se une en diversos grados a las proteínas del plasma. Se concentra en el hígado y la bilis y es excretada en la orina y en las heces en altas concentraciones en una forma biológicamente activa.

6. CONTRAINDICACIONES

La ACROMICINA® está contraindicada en personas que han mostrado hipersensibilidad a las tetraciclinas.

7. PRECAUCIONES GENERALES

EL CLORHIDRATO DE TETRACICLINA IGUAL QUE EL RESTO DE LOS ANTIBIOTICOS QUE PERTENECEN A LA CLASE DE LAS TETRACICLINAS PUEDEN CAUSAR DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRAN A UNA MUJER EMBARAZADA. SE DEBE DE ADVERTIR A LAS PACIENTES DEL DAÑO FETAL POTENCIAL SI SE UTILIZA CUALQUIER TETRACICLINA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE SE EMBARAZA DURANTE EL TRATAMIENTO.

EL USO DE TETRACICLINAS DURANTE EL DESARROLLO DENTAL (ÚLTIMA MITAD DEL EMBARAZO, INFANCIA Y NIÑEZ HASTA LOS 8 AÑOS DE EDAD) PUEDEN CAUSAR DECOLORACIÓN PERMANENTE DE LOS DIENTES (AMARILLO-GRISACEO-CAFÉ), POR LO TANTO LAS TETRACICLINAS NO DEBEN DE USARSE DURANTE EL DESARROLLO DENTAL A MENOS QUE OTROS MEDICAMENTOS NO SEA EFECTIVOS O ESTOS ESTEN CONTRAINDICADOS.

Todas las tetraciclinas forman un complejo estable con calcio en cualquier tejido formador de hueso. Se ha observado una disminución en el crecimiento del peroné en niños prematuros a quienes se les administró tetraciclina oral en dosis de 25 mg/kg cada 6 hrs. Se ha demostrado que ésta reacción es reversible cuando el medicamento es descontinuado.

La acción anti-anabólica de las tetraciclinas puede causar incremento del NUS. Mientras que esto no es un problema en aquellos pacientes con función renal normal, los pacientes con deterioro de la función renal presentan niveles séricos elevados que conducen a azotemia, hiperfosfatemia y acidosis.

Si existe alteración de la función renal, aún las dosis orales o parenterales usuales pueden conducir a una acumulación sistémica excesiva y una posible toxicidad hepática. Bajo estas condiciones se indican dosis menores a las usuales, si la terapia se prolonga, se aconseja realizar monitoreo realizando determinaciones de los niveles séricos del medicamento.

Se ha reportado la presencia de pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna). Las manifestaciones clínicas habituales son cefalea y visión borrosa. Se ha reportado la presencia de abombamiento de fontanelas cuando se usan tetraciclinas en los niños menores. Aunque estas dos condiciones y sus síntomas relacionados usualmente se resuelven al descontinuar la administración de tetraciclinas, la posibilidad de secuelas permanentes existe.

Se ha observado fotosensibilidad manifestada por una reacción de quemadura solar excesiva en algunos pacientes recibiendo tetraciclinas. Los pacientes que se exponen a la luz solar directa o la luz ultravioleta, deberán ser advertidos sobre esta reacción y el tratamiento debe ser descontinuado a la primera evidencia de eritema en la piel.

Igual que con otras preparaciones antibióticas, el uso de este medicamento puede resultar en sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo a los hongos. Si ocurre una superinfección, el antibiótico debe de descontinuarse e instituirse una terapia apropiada.

Todas las infecciones debido a *Estreptococo* β hemolítico del grupo A deberán de recibir tratamiento por lo menos durante 10 días.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Resultados de estudios en animales indican que la tetraciclina atraviesa la barrera placentaria, se encuentran cantidades de tetraciclina en tejidos fetales y se pueden tener efectos tóxicos sobre el feto en desarrollo (con frecuencia relacionados con retardo en el desarrollo esquelético). También ha sido observada evidencia de embriotoxicidad en animales tratados al principio del embarazo. Por eso ACROMICINA® no debe ser empleada durante el embarazo, salvo que sea

considerada como esencial, en cuyo caso la dosis diaria máxima no debe ser de más de 1 g.

Uso en la lactancia

Las tetraciclinas son excretadas en la leche de mujeres lactantes. Debido al potencial de las reacciones adversas serias por tetraciclinas en infantes lactando, se deberá tomar una decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las siguientes reacciones han sido reportadas en pacientes que recibieron tetraciclinas.

Gastrointestinales : Anorexia, náusea, vómito, diarrea, glositis, disfagia, enterocolitis, pancreatitis, lesiones inflamatorias (con sobrecrecimiento de monilia) en la región anogential, aumento de las enzimas hepáticas, insuficiencia hepática. Se han reportado casos de esofagitis y ulceración esofágica. La mayoría de los pacientes reportaron haber ingerido la medicación justo antes de irse a dormir. (ver **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**)

Piel : Rash eritematoso y maculopapular, dermatitis exfoliativa , y erupción fija por drogas. Incluyendo balanitis y la presencia de eritema multiforme y de síndrome de Stevens-Johnson. Fotosensibilidad (ver **PRECAUCIONES**)

Toxicidad renal: Se han reportado elevaciones del NUS y aparentemente están en relación con la dosis. Se ha reportado insuficiencia renal aguda que en la mayoría de los casos ha sido reversible.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, edema angioneurótico, poliartralgias, anafilaxis, púrpura anafilactoide, pericarditis, exacerbación del Lupus Eritematoso Sistémico y se ha reportado en forma rara, la presencia de infiltrados pulmonares con eosinofilia. También se ha reportado un síndrome parecido al lupus y una reacción parecida a la enfermedad del suero.

Hematológicas: Se ha reportado anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

Sistema nervioso central: Se ha documentado la presencia de pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna) en adultos y abombamiento de fontanelas en niños; mareo, tinnitus, alteraciones visuales, cefalea.

Otros: Se ha reportado que cuando se administran tetraciclinas por periodos prolongados se puede producir una decoloración microscópica café-negrucza de la glándula tiroides. Se han reportado en forma muy rara casos de anormalidades en la función tiroidea.

Se ha reportado la decoloración de los dientes en pacientes pediátricos menores de 8 años de edad y también de forma rara en adultos (ver PRECAUCIONES)

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Ya que los medicamentos bacteriostáticos, pueden interferir con la acción bactericida de las penicilinas, es recomendable evitar la administración de medicamentos de la clase de tetraciclinas en conjunto con penicilinas. Las tetraciclinas deprimen la actividad de la protombina, por consecuencia puede necesitarse una reducción en la dosis de anticoagulantes.

La absorción de ACROMICINA® se disminuye por la administración concomitante de antiácidos que contiene hierro, calcio, zinc, magnesio y aluminio. Los alimentos y algunos productos lácteos pueden obstaculizar la absorción.

El uso concomitante de tetraciclinas con anticonceptivos orales puede producir que los anticonceptivos orales sean menos efectivos. Se ha reportado sangrado irruptivo.

Se ha reportado que el uso concomitante de tetraciclina y metoxiflurano resulta en una toxicidad renal mortal.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Deberán de realizarse en terapias a largo plazo, evaluaciones periódicas de laboratorio de los sistemas orgánicos, incluyendo hematopoyético, renal y hepático.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

En estudios de carcinogénesis a largo plazo de la administración dietario de clorhidrato de tetraciclina a niveles de 0, 500 y 25,000 ppm a ratas y ratones no produjo evidencia de actividad carcinogénica del clorhidrato de tetraciclina. Algunos antibióticos relacionados (oxitetraciclina y minociclina) han mostrado evidencia de actividad oncogénica en ratas.

En dos sistemas in vitro de ensayo en células de mamíferos (por ej., linfoma en ratón y células de pulmón de hámster Chino), hubo evidencia de mutagenicidad del clorhidrato de tetraciclina a concentraciones de 60 y 10 µg/mL, respectivamente.

El clorhidrato de tetraciclina no tiene efecto en la fertilidad cuando es administrado en la dieta de ratas hembras o macho a una ingesta diaria de 25 veces la dosis humana.

Un estudio en el cuál recibieron dosis terapéuticas de tetraciclina ratas macho durante dos semanas mostraron toxicidad testicular y efectos espermatotóxicos que fueron particularmente atenuados por la coadministración de antioxidantes. No se conoce la relevancia de este hallazgo en humanos

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

La terapia se debe de continuar por lo menos de 24 a 48 hrs después de que hayan remitido los síntomas y la fiebre.

La absorción de tetraciclinas se altera por antiácidos que contienen aluminio, calcio o magnesio, y por preparaciones que contiene hierro. Los alimentos y algunos derivados

de la leche pueden interferir también con la absorción. La forma oral de tetraciclina debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

Se recomienda la administración de cantidades adecuadas de líquidos con las tabletas para lavar los medicamentos y reducir el riesgo de irritación esofágica y ulceración (ver **REACCIONES ADVERSAS**)

Adultos : Dosis diaria usual: 1 a 2 g dividido en dos o cuatro dosis iguales.

Pacientes pediátricos mayores de 8 años de edad. Dosis diaria usual: 25 a 50 mg por kilo de peso dividido en 2 a 4 dosis iguales.

Tratamiento de Brucellosis: 500 mg de tetraciclina 4 veces al día durante 3 semanas, acompañándola de estreptomycin 1 g intramuscular 2 veces al día durante la primera semana y una vez al día la segunda semana.

Tratamiento de Sífilis: Un total de 30 a 40 gramos divididos en dosis iguales en un periodo de 10 a 15 días. Se recomienda realizar un seguimiento cercano y realizar exámenes de laboratorio

Tratamiento de la Gonorrea en pacientes sensibles a la Penicilina: Se debe de administrar una dosis oral inicial de 1.5 g, seguida por 0.5 g cada 6 horas durante 4 días hasta completar una dosis total de 9 gramos.

Infecciones en adultos no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis* (uretrales, endocervicales o rectales) : 500 mg vía oral 4 veces al día por lo menos durante 7 días.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

La dosis total deberá de disminuirse mediante la reducción de la dosis individual recomendada y/o extender los intervalos de tiempo de ingesta de la dosis. En el tratamiento de infecciones estreptocócicas, la dosis terapéutica de tetraciclina debe de administrarse por lo menos durante 10 días.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosis, discontinuar el medicamento, administrar tratamiento sintomático e instituir medidas de soporte. Las tetraciclinas no se remueven en cantidades significativas por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

15. PRESENTACIONES

Tabletas de 250 mg. Caja con 20 tabletas

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños
No se use en el embarazo y la lactancia

Su venta requiere receta médica
En padecimientos renales o hepáticos, deberá usarse este producto bajo estricto control médico
"ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".
No se use en niños menores de 8 años.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S.A. DE C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 42408 SSA IV.
®Marca Registrada

Clave de IPP: Número 133300CT050587
Fecha de aprobación: 07Ago14.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Israel Castelán
Fecha de elaboración:	Fecha de elaboración (27/MAY/13)
Médico que revisó y aprobó:	Nombre del médico quien revisó
Fecha de Aprobación:	Fecha en la que el responsable aprobó (DD/MMM/YY)
Referencia:	CDS NA
Motivo y descripción del cambio:	Alineación con la NOM-072-SSA1-2012

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

ACROMICINA® Clorhidrato de Tetraciclina Tabletas 250 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Acromicina®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clorhidrato de Tetraciclina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica

Cada tableta contiene:

<i>Clorhidrato de tetraciclina</i>	250 mg
Excipiente c.b.p.	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

ACROMICINA® está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por:

- *Rickettsia* (fiebre de tifo y del grupo de tifo, fiebre Q, fiebre manchada de las Montañas Rocosas)
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Chlamydia spp* (psitacosis, linfogranuloma venéreo, tracoma, conjuntivitis de inclusión y ornitosis)
- *Calymmatobacterium granulomatis* (granuloma inguinal)
- *Borrelia recurrentis* (fiebre recurrente)

Infecciones causadas por microorganismos gram-negativos:

- *Haemphilus ducreyi* (chancroide)
- *Yersinia pestis* y *Francisella tularensis* (llamadas anteriormente *Pasturella pestis* y *Pasturela tularensis*)
- *Bartonella bacilliformis*
- Especies de *Bacteroides*
- *Vibrio comma* y *Vibrio fetus*
- Especies de *Brucella*

Debido a que muchas de las cepas de los siguientes grupos de microorganismos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar cultivos y medir resistencia.

La ACROMICINA® esta indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos gramnegativos cuando las pruebas bacteriológicas han indicado susceptibilidad al medicamento:

- *Escherichia coli*
- *Enterobacter aerogenes* (anteriormente *Aerobacter aerogenes*)
- *Shigella spp.*
- Especies de *Mima* y especies de *Herellea*
- *Haemophilus influenzae* (infecciones respiratorias)
- *Klebsiella spp.* (infecciones respiratorias y urinarias)

Infecciones por microorganismos grampositivos:

- *Streptococcus spp.*

Se ha documentado resistencia a la tetraciclina en un 44% de las cepas de *Streptococcus pyogenes* y en 74% de *Streptococcus faecalis*. Por lo tanto, las tetraciclinas no deben de usarse para tratar infecciones estreptocócicas a menos que se haya demostrado que el microorganismo es sensible al medicamento.

Para las infecciones del tracto respiratorio superior debido a estreptococos del grupo A beta hemolítico, la penicilina es el medicamento de elección incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática.

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus*, infecciones de piel y tejidos blandos

Las tetraciclinas no son los fármacos de elección en el tratamiento de cualquier infección por estafilococos.

Cuando existe contraindicación para uso de penicilina, las tetraciclinas son medicamentos “alternativos” para el tratamiento de la infección debida a:

- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Treponema pallidum* y *Treponema pertenue* (sífilis y frambesia)
- *Listeria monocytogenes*
- *Clostridium spp*
- *Bacillus anthracis*
- *Fusobacterium fusiforme* (infección de Vincent)
- Especies de *Actinomyces*

En la amibiasis intestinal aguda, las tetraciclinas pueden ser de ayuda en conjunto con amebicidas.

En acné severo, las tetraciclinas pueden resultar de utilidad con terapia adjunta

La ACROMICINA® esta indicada en el tratamiento del tracoma, aunque el agente infeccioso no siempre se elimina según pruebas de inmunofluorescencia.

La conjuntivitis de inclusión se puede tratar con tetraciclinas orales o con una combinación de agente oral y tópico

La ACROMICINA® está indicada para el tratamiento de infecciones no complicadas uretrales, endocervical o rectal causadas por *Chlamydia trachomatis*

5. CONTRAINDICACIONES

La ACROMICINA® está contraindicada en personas que han mostrado hipersensibilidad a las tetraciclinas.

6. PRECAUCIONES GENERALES

EL CLORHIDRATO DE TETRACICLINA IGUAL QUE EL RESTO DE LOS ANTIBIOTICOS QUE PERTENECEN A LA CLASE DE LAS TETRACICLINAS PUEDEN CAUSAR DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRAN A UNA MUJER EMBARAZADA. SE DEBE DE ADVERTIR A LAS PACIENTES DEL DAÑO FETAL POTENCIAL SI SE UTILIZA CUALQUIER TETRACICLINA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE SE EMBARAZA DURANTE EL TRATAMIENTO.

EL USO DE TETRACICLINAS DURANTE EL DESARROLLO DENTAL (ÚLTIMA MITAD DEL EMBARAZO, INFANCIA Y NIÑEZ HASTA LOS 8 AÑOS DE EDAD) PUEDEN CAUSAR DECOLORACIÓN PERMANENTE DE LOS DIENTES (AMARILLO-GRISACEO-CAFÉ), POR LO TANTO LAS TETRACICLINAS NO DEBEN DE USARSE DURANTE EL DESARROLLO DENTAL A MENOS QUE OTROS MEDICAMENTOS NO SEA EFECTIVOS O ESTOS ESTEN CONTRAINDICADOS.

Todas las tetraciclinas forman un complejo estable con calcio en cualquier tejido formador de hueso. Se ha observado una disminución en el crecimiento del peroné en niños prematuros a quienes se les administró tetraciclina oral en dosis de 25 mg/kg cada 6 hrs. Se ha demostrado que ésta reacción es reversible cuando el medicamento es descontinuado.

La acción anti-anabólica de las tetraciclinas puede causar incremento del NUS. Mientras que esto no es un problema en aquellos pacientes con función renal normal, los pacientes con deterioro de la función renal presentan niveles séricos elevados que conducen a azotemia, hiperfosfatemia y acidosis.

Si existe alteración de la función renal, aún las dosis orales o parenterales usuales pueden conducir a una acumulación sistémica excesiva y una posible toxicidad hepática. Bajo estas condiciones se indican dosis menores a las usuales, si la terapia se prolonga, se aconseja realizar monitoreo realizando determinaciones de los niveles séricos del medicamento.

Se ha reportado la presencia de pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna). Las manifestaciones clínicas habituales son cefalea y visión borrosa. Se ha reportado la presencia de abombamiento de fontanelas cuando se usan tetraciclinas en los niños menores. Aunque estas dos condiciones y sus síntomas relacionados usualmente se resuelven al descontinuar la administración de tetraciclinas, la posibilidad de secuelas permanentes existe.

Se ha observado fotosensibilidad manifestada por una reacción de quemadura solar excesiva en algunos pacientes recibiendo tetraciclinas. Los pacientes que se exponen a la luz solar directa o la luz ultravioleta, deberán ser advertidos sobre esta reacción y el tratamiento debe ser descontinuado a la primera evidencia de eritema en la piel.

Igual que con otras preparaciones antibióticas, el uso de este medicamento puede resultar en sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo a los hongos. Si ocurre una superinfección, el antibiótico debe de discontinuarse e instituirse una terapia apropiada.

Todas las infecciones debido a *Estreptococo* β hemolítico del grupo A deberán de recibir tratamiento por lo menos durante 10 días.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Resultados de estudios en animales indican que la tetraciclina atraviesa la barrera placentaria, se encuentran cantidades de tetraciclina en tejidos fetales y se pueden tener efectos tóxicos sobre el feto en desarrollo (con frecuencia relacionados con retardo en el desarrollo esquelético). También ha sido observada evidencia de embriotoxicidad en animales tratados al principio del embarazo. Por eso ACROMICINA® no debe ser empleada durante el embarazo, salvo que sea considerada como esencial, en cuyo caso la dosis diaria máxima no debe ser de más de 1 g.

Uso en la lactancia

Las tetraciclinas son excretadas en la leche de mujeres lactantes. Debido al potencial de las reacciones adversas serias por tetraciclinas en infantes lactando, se deberá tomar una decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las siguientes reacciones han sido reportadas en pacientes que recibieron tetraciclinas.

Gastrointestinales : Anorexia, náusea, vómito, diarrea, glositis, disfagia, enterocolitis, pancreatitis, lesiones inflamatorias (con sobrecrecimiento de monilia) en la región anogential, aumento de las enzimas hepáticas, insuficiencia hepática. Se han reportado casos de esofagitis y ulceración esofágica. La mayoría de los pacientes reportaron haber ingerido la medicación justo antes de irse a dormir. (ver **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**)

Piel : Rash eritematoso y maculopapular, dermatitis exfoliativa , y erupción fija por drogas. Incluyendo balanitis y la presencia de eritema multiforme y de síndrome de Stevens-Johnson. Fotosensibilidad (ver **PRECAUCIONES**)

Toxicidad renal: Se han reportado elevaciones del NUS y aparentemente están en relación con la dosis. Se ha reportado insuficiencia renal aguda que en la mayoría de los casos ha sido reversible.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, edema angioneurótico, poliartralgias, anafilaxis, púrpura anafilactoide, pericarditis, exacerbación del Lupus Eritematoso Sistémico y se ha reportado en forma rara, la presencia de infiltrados pulmonares con eosinofilia. También se ha reportado un síndrome parecido al lupus y una reacción parecida a la enfermedad del suero.

Hematológicas: Se ha reportado anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

Sistema nervioso central: Se ha documentado la presencia de pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna) en adultos y abombamiento de fontanelas en niños; mareo, tinitus, alteraciones visuales, cefalea.

Otros: Se ha reportado que cuando se administran tetraciclinas por periodos prolongados se puede producir una decoloración microscópica café-negruzca de la glándula tiroidea. Se han reportado en forma muy rara casos de anomalías en la función tiroidea.

Se ha reportado la decoloración de los dientes en pacientes pediátricos menores de 8 años de edad y también de forma rara en adultos (ver PRECAUCIONES)

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Ya que los medicamentos bacteriostáticos, pueden interferir con la acción bactericida de las penicilinas, es recomendable evitar la administración de medicamentos de la clase de tetraciclinas en conjunto con penicilinas. Las tetraciclinas deprimen la actividad de la protombina, por consecuencia puede necesitarse una reducción en la dosis de anticoagulantes.

La absorción de ACROMICINA® se disminuye por la administración concomitante de antiácidos que contiene hierro, calcio, zinc, magnesio y aluminio. Los alimentos y algunos productos lácteos pueden obstaculizar la absorción.

El uso concomitante de tetraciclinas con anticonceptivos orales puede producir que los anticonceptivos orales sean menos efectivos. Se ha reportado sangrado irruptivo.

Se ha reportado que el uso concomitante de tetraciclina y metoxiflurano resulta en una toxicidad renal mortal.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

En estudios de carcinogénesis a largo plazo de la administración dietario de clorhidrato de tetraciclina a niveles de 0, 500 y 25,000 ppm a ratas y ratones no produjo evidencia de actividad carcinogénica del clorhidrato de tetraciclina. Algunos antibióticos relacionados (oxitetraciclina y minociclina) han mostrado evidencia de actividad oncogénica en ratas.

En dos sistemas in vitro de ensayo en células de mamíferos (por ej., linfoma en ratón y células de pulmón de hámster Chino), hubo evidencia de mutagenicidad del clorhidrato de tetraciclina a concentraciones de 60 y 10 µg/mL, respectivamente.

El clorhidrato de tetraciclina no tiene efecto en la fertilidad cuando es administrado en la dieta de ratas hembras o macho a una ingesta diaria de 25 veces la dosis humana.

Un estudio en el cuál recibieron dosis terapéuticas de tetraciclina ratas macho durante dos semanas mostraron toxicidad testicular y efectos espermatotóxicos que fueron particularmente atenuados por la coadministración de antioxidantes. No se conoce la relevancia de este hallazgo en humanos

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

La terapia se debe de continuar por lo menos de 24 a 48 hrs después de que hayan remitido los síntomas y la fiebre.

La absorción de tetraciclinas se altera por antiácidos que contienen aluminio, calcio o magnesio, y por preparaciones que contiene hierro. Los alimentos y algunos derivados de la leche pueden interferir también con la absorción. La forma oral de tetraciclina debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

Se recomienda la administración de cantidades adecuadas de líquidos con las tabletas para lavar los medicamentos y reducir el riesgo de irritación esofágica y ulceración (ver **REACCIONES ADVERSAS**)

Adultos : Dosis diaria usual: 1 a 2 g dividido en dos o cuatro dosis iguales.

Pacientes pediátricos mayores de 8 años de edad. Dosis diaria usual: 25 a 50 mg por kilo de peso dividido en 2 a 4 dosis iguales.

Tratamiento de Brucellosis: 500 mg de tetraciclina 4 veces al día durante 3 semanas, acompañándola de estreptomycinina 1 g intramuscular 2 veces al día durante la primera semana y una vez al día la segunda semana.

Tratamiento de Sífilis: Un total de 30 a 40 gramos divididos en dosis iguales en un periodo de 10 a 15 días. Se recomienda realizar un seguimiento cercano y realizar exámenes de laboratorio

Tratamiento de la Gonorrea en pacientes sensibles a la Penicilina: Se debe de administrar una dosis oral inicial de 1.5 g, seguida por 0.5 g cada 6 horas durante 4 días hasta completar una dosis total de 9 gramos.

Infecciones en adultos no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis* (uretrales, endocervicales o rectales) : 500 mg vía oral 4 veces al día por lo menos durante 7 días.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

La dosis total deberá de disminuirse mediante la reducción de la dosis individual recomendada y/o extender los intervalos de tiempo de ingesta de la dosis. En el tratamiento de infecciones estreptocócicas, la dosis terapéutica de tetraciclina debe de administrarse por lo menos durante 10 días.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosis, discontinuar el medicamento, administrar tratamiento sintomático e instituir medidas de soporte. Las tetraciclinas no se remueven en cantidades significativas por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

13. PRESENTACIONES

Tabletas de 250 mg. Caja con 20 tabletas

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños
No se use en el embarazo y la lactancia
Su venta requiere receta médica
En padecimientos renales o hepáticos, deberá usarse este producto bajo estricto control médico
"ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".
No se use en niños menores de 8 años.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S.A. DE C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 42408 SSA IV.
® Marca Registrada

Clave de IPP: 133300CT050587
Fecha de aprobación: 07Ago14

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Israel Castelán
Fecha de elaboración:	Fecha de elaboración (27/MAY/13)
Médico que revisó y aprobó:	Nombre del médico quien revisó
Fecha de Aprobación:	Fecha en la que el responsable aprobó (DD/MMM/YY)
Referencia:	CDS NA
Motivo y descripción del cambio:	Alineación con la NOM-072-SSA1-2012