

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – AMPLIA TERRAMICINA 125[®], F.F. Pastilla

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

TERRAMICINA 125 mg[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Oxitetraciclina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Pastillas

Cada Pastilla contiene:

Oxitetraciclina.....	125 mg
Excipiente cbp.....	una Pastilla

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento:

La oxitetraciclina está indicada en infecciones causadas por los siguientes microorganismos:

Fiebre manchada de las Montañas Rocosas, tifo murino y el grupo tifo, fiebre Q, rickettsiosis variceliforme y fiebre por ácaros causada por Rickettsias;

Infección respiratoria causada por *Mycoplasma pneumoniae*;

Psitacosis causada por *Chlamydia psittaci*;

Tracoma causada por *Chlamydia trachomatis*, aunque los agentes infecciosos no siempre son eliminados, de acuerdo a la prueba de inmunofluorescencia

La conjuntivitis de inclusión causada por *Chlamydia trachomatis* puede ser tratada con tetraciclinas orales o con una combinación de agentes orales y tópicos;

Fiebre recurrente transmitida por piojos y causada por *Borrelia recurrentis*.

La oxitetraciclina también está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-negativos:

Peste causada por *Yersinia pestis*;

Tularemia causada por *Francisella tularensis*;

Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*;

Bacteroides spp;

Cólera causada por *Vibrio cholerae* (anteriormente *Vibrio comma*);

Campylobacter fetus (anteriormente *Vibrio fetus*);

Brucelosis causada por especies de *Brucella* (junto con estreptomina). Debido a que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar pruebas de sensibilidad y cultivo.

La oxitetraciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-negativos cuando la prueba bacteriológica indica sensibilidad apropiada al fármaco:

Escherichia coli;

Enterobacter aerogenes (anteriormente *Aerobacter aerogenes*);

Shigella spp;

Acinetobacter spp (anteriormente especies *Mima spp* y *Herellea spp*);

Infecciones respiratorias causadas por *Haemophilus influenzae*;

Infecciones respiratorias y del tracto urinario causadas por *Klebsiella spp*.

La oxitetraciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-positivos cuando la prueba bacteriológica indica sensibilidad apropiada al fármaco:

Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*;

Infecciones cutáneas y de tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*.

Cuando la penicilina está contraindicada, las tetraciclinas son fármacos alternativos en el tratamiento de las infecciones debidas a:

Sífilis causada por *Treponema pallidum* y frambesia causada por *Treponema pertenue*;

Listeriosis que involucra infecciones focales sólo causadas por *Listeria monocytogenes*

Clostridium spp;

Ántrax provocada por *Bacillus anthracis*;

Infección de Vincent (gingivitis ulcerativa necrosante aguda) causada por *Leptotrichia buccalis*;

Actinomicosis causada por especies *Actinomyces*.

Tratamiento a Largo Plazo:

En acné vulgaris y rosáceo, la oxitetraciclina es útil en el tratamiento a largo plazo

Tratamiento Auxiliar

En amibiasis intestinal aguda las tetraciclinas pueden ser un tratamiento adjunto con los amebicidas.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades Farmacocinéticas

La oxitetraciclina y sus sales se absorben fácilmente por la vía oral y se unen a las proteínas plasmáticas en un 10 a 40%. Entre 40 y 70% se excreta sin cambios en la orina por filtración glomerular. Se ha informado una vida media sérica de seis a diez horas para la oxitetraciclina en pacientes con función renal normal.

La oxitetraciclina se difunde fácilmente en la circulación fetal a través de la placenta, en el líquido pleural, y bajo determinadas circunstancias, en el líquido cefalorraquídeo. Parece que se concentra bien en el hígado y se excreta por la bilis, de manera que aparece en las heces, así como en la orina, en forma biológicamente activa.

Propiedades Farmacodinámicas

La oxitetraciclina es fundamentalmente un bacteriostático y se cree que ejerce su efecto antimicrobiano por la inhibición de la síntesis de proteínas. La oxitetraciclina es activa contra un amplio rango de organismos Gram positivos y Gram negativos.

Los fármacos del grupo de las tetraciclinas tienen un espectro antimicrobiano similar, y la resistencia cruzada es común entre ellas.

6. CONTRAINDICACIONES

Este fármaco está contraindicado en personas que han mostrado hipersensibilidad a la oxitetraciclina o a cualquiera de las tetraciclinas.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Si existe insuficiencia renal, incluso el empleo de las dosis habituales, tanto por vía oral como parenteral, puede conducir a una excesiva acumulación sistémica del fármaco y una posible toxicidad hepática. Bajo tales circunstancias, está indicada la administración de dosis menores, así como la determinación de los niveles sanguíneos del antibiótico, si se va a prescribir por tiempo prolongado.

Cuando el médico tratante considera que la necesidad de un tratamiento intensivo sobrepasa los peligros potenciales (casi siempre durante el embarazo o en pacientes con insuficiencia renal o hepática conocida o sospechada), se aconseja realizar pruebas de funcionamiento hepático y renal antes y durante el tratamiento.

La acción antianabólica de las tetraciclinas puede causar un incremento de los niveles de nitrógeno ureico sanguíneo (BUN) (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Aunque esta circunstancia no plantea problema en pacientes con función renal normal, en pacientes con insuficiencia renal, los niveles séricos elevados de la tetraciclina pueden originar azoemia, hiperfosfatemia y acidosis.

En algunos enfermos que toman tetraciclinas, incluyendo oxitetraciclina, se ha observado la presencia de fotosensibilidad en forma de una reacción exagerada como quemadura solar (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Deberá advertirse que puede ocurrir esta reacción a personas que pudieran estar expuestas a la luz solar directa o luz ultravioleta, y que el tratamiento debe de ser suspendido a la primera evidencia de eritema cutáneo.

Se han reportado raros casos de esofagitis y ulceraciones esofágicas en pacientes que reciben cápsulas de tetraciclina incluyendo a la oxitetraciclina. La mayoría de estos pacientes tomaron los medicamentos inmediatamente antes de acostarse (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Los pacientes deben ser advertidos acerca de tomar el medicamento con suficiente líquido y de no acostarse al menos media hora después de haber tomado el medicamento.

Se ha reportado la presencia de abombamiento de fontanelas en infantes e hipertensión intracraneal benigna en adultos, que han recibido dosis terapéuticas completas. Estos efectos desaparecieron rápidamente al suspender el medicamento (ver **Reacciones secundarias y adversas**).

Uso en recién nacidos, lactantes y niños

El uso de fármacos de la clase de las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, lactantes y niños de hasta ocho años de edad), puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-café) (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado de los medicamentos, pero también ha sido observada después de tratamientos cortos repetidos. También se ha reportado hipoplasia del esmalte (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Por lo tanto, la oxitetraciclina no debe utilizarse en los grupos de edades mencionados a menos que otros medicamentos no sean efectivos o estén contraindicados.

Todas las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina forman un complejo de calcio estable en cualquier tejido óseo en formación. Se ha observado una disminución en la velocidad del crecimiento del peroné en prematuros a los cuales se les administraron dosis orales de tetraciclinas de 25 mg/kg cada seis horas. Se demostró que este efecto fue reversible al suspender la administración del medicamento.

Como con otras preparaciones de antibióticos, la oxitetraciclina puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos no sensibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, debe suspenderse la administración del medicamento y debe instituirse la terapia apropiada.

Se ha reportado diarrea relacionada con *Clostridium difficile* (DRCD) con el uso de casi todos los antibacterianos, incluyendo la oxitetraciclina, y su gravedad varía desde diarrea leve hasta colitis mortal. El tratamiento con antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que permite el crecimiento excesivo de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de DRCD. Las cepas de *C. difficile* que producen hipertoxina causan mayor morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias al tratamiento antimicrobiano y es posible que requieran colectomía. Debe considerarse la DRCD en todos los pacientes que presentan diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario hacer un interrogatorio médico cuidadoso, ya que hay informes de DRCD en los dos meses siguientes a la administración de agentes antibacterianos.

En el caso de enfermedades venéreas que se sospeche la coexistencia de sífilis, debe hacerse un examen de campo oscuro antes de empezar el tratamiento y hacer pruebas serológicas cada mes, por lo menos cuatro meses.

En tratamientos a largo plazo, se deben realizar estudios periódicos de laboratorio incluyendo pruebas de función renal, hepática y hematopoyética.

Todas las infecciones por *Streptococcus* beta hemolítico del grupo A, deberán ser tratadas por lo menos durante diez días.

Los Pastillas de oxitetraciclina contienen metabisulfito de sodio, un sulfito.

Efectos sobre la habilidad de manejo y uso de maquinaria

No se ha estudiado el efecto de la oxitetraciclina sobre la habilidad para manejar u operar maquinaria pesada. No existe evidencia que sugiera que la oxitetraciclina pueda afectar estas habilidades.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

La oxitetraciclina no se ha estudiado en pacientes embarazadas. No debe utilizarse en embarazadas a menos que, a juicio del médico tratante, el beneficio potencial sobrepase el riesgo.

Los resultados de los estudios en animales con antimicrobianos de la familia de las tetraciclinas indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, se encuentran en tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre los fetos en desarrollo. (A menudo en forma de retraso del desarrollo esquelético). También se ha observado evidencia de toxicidad embrionaria en animales tratados durante el embarazo temprano.

Se ha reportado una posible asociación entre el uso de tetraciclina oral durante el embarazo y después en base a casos de estudio de la población y una revisión retrospectiva: labia hendido aislado (con o sin paladar hendido), defectos del tubo neural y defectos cardiovasculares.

Lactancia

Las tetraciclinas se excretan a través de la leche humana.

Debido al potencial de reacciones adversas graves en el lactante, la oxitetraciclina sólo se debe usar cuando, en opinión del médico, el beneficio potencial sobrepase al riesgo.

Todas las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina forman un complejo de calcio estable en cualquier tejido óseo en formación. Se ha observado una disminución en la velocidad del crecimiento del peroné en prematuros a los cuales se les administraron dosis orales de tetraciclinas de 25 mg/kg cada seis horas. Se demostró que este efecto fue reversible al suspender la administración del medicamento.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastornos del Sistema Sanguíneo y Linfático: Anemia hemolítica, Trombocitopenia, Neutropenia, Eosinofilia

Trastornos del Sistema Inmune: Reacción Anafiláctica, Hipersensibilidad.

Trastornos del Metabolismo y la Nutrición: Disminución del apetito.

Trastornos del Sistema Nervioso: Abultamiento de fontanelas, Hipertensión intracraneal benigna

Trastornos Cardiacos: Pericarditis

Trastornos Gastrointestinales: Úlcera esofágica, Diarrea, Glositis, Disfagia, Enterocolitis, Esofagitis, Náusea, Vómito, Inflamación Anal, Decoloración Dental

Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo: Púrpura de Henoch-Schönlein, Angioedema, Urticaria, exantema maculopapular, exantema eritematoso, Dermatitis exfoliativa, reacción de Fotosensibilidad

Trastornos Músculo Esquelético y de Tejido Conectivo: Lupus eritematoso sistémico

Trastornos Congénitos, Familiares y Genéticos: Hipoplasia dental

Investigaciones: Aumento de la urea sanguínea

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Las tetraciclinas han demostrado disminución en la actividad plasmática de la protrombina; los enfermos que están bajo tratamiento anticoagulante pueden requerir una reducción de la dosis de este medicamento.

Debido a que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, es recomendable evitar la administración conjunta de tetraciclina y penicilinas.

La absorción de las tetraciclinas se altera por compuestos que contienen bismuto, antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio, u otros medicamentos que contengan estos cationes y preparaciones que contengan hierro.

Los alimentos y algunos productos lácteos también interfieren con la absorción. Las presentaciones orales de oxitetraciclina deben suministrarse una hora antes o dos horas después de las comidas (ver Dosis y vía de administración)

Se ha reportado que el uso concomitante de tetraciclinas y metoxiflurano puede producir toxicidad renal fatal.

El uso continuo de tetraciclina puede hacer menos efectivos a los anticonceptivos orales.

11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Pueden ocurrir falsas elevaciones de los niveles de catecolaminas en la orina debido a la interferencia con las pruebas de fluorescencia.

12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD.

Los resultados de los estudios en animales con las familias de del tipo de las tetraciclinas indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, se encuentran en tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre los fetos en desarrollo. (a menudo en forma de retraso del desarrollo esquelético). También se ha observado evidencia de toxicidad embrionaria en animales tratados durante el embarazo temprano.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: bucal

Dosis

La dosis total diaria debe ser administrada en dosis divididas equitativamente, dadas cada 6 horas. El tratamiento debe continuarse por lo menos 24-48 horas después de que hayan cedido los síntomas y la fiebre.

Adultos

La dosis diaria habitual de oxitetraciclina es de 1 a 2 g, divididos en cuatro tomas iguales, dependiendo de la gravedad de la infección. En los adultos con una infección de severidad promedio, la dosis habitual de 1 g diario puede darse en tomas de 500 mg dos veces al día.

Niños mayores de ocho años

La dosis diaria habitual es de 25 a 50 mg/Kg. de peso corporal, dividido en cuatro tomas iguales.

En pacientes con insuficiencia renal (ver **Precauciones generales**) la dosis total deberá disminuirse, ya sea reduciendo la cantidad de la dosis individual o ampliando más los intervalos de administración entre cada una de ellas.

Para el manejo de la brucelosis se aconseja una dosis de 500 mg de oxitetraciclina cuatro veces al día durante tres semanas, que deberán acompañarse de estreptomycin intramuscular, 1 g dos veces al día la primera semana y 1 g diario la segunda semana.

Sífilis primaria y secundaria

Pacientes no embarazadas alérgicas a la penicilina con sífilis primaria o secundaria pueden tratarse bajo el siguiente régimen:

Oxitetraciclina 500 mg vía oral cuatro veces al día durante dos semanas.

Sífilis terciaria o latente

Pacientes no embarazadas alérgicas a la penicilina con sífilis terciaria o latente pueden tratarse bajo el siguiente régimen:

Oxitetraciclina 500mg vía oral cuatro veces al día durante dos semanas si se sabe que la duración de la infección ha sido menor de un año; de otra forma, la oxitetraciclina debe administrarse por cuatro semanas.

En el tratamiento a largo plazo del acné vulgaris y de la rosácea, la dosis habitual de oxitetraciclina es de 250 a 500 mg diarios en dosis única o dividida.

Pastillas

Las Pastillas se han desarrollado para el tratamiento de las infecciones de la orofaringe causadas por gérmenes sensibles. El tratamiento sistémico se suministra bajo el siguiente esquema diario:

Ocho Pastillas al día (125 mg), dos cada seis horas. Se debe dejar que cada Pastilla se disuelva completamente en la boca.

Administración

Se aconseja la administración de cantidades suficientes de líquidos al tomar las cápsulas, con objeto de que no quede nada del medicamento en el esófago y reducir la posibilidad de esofagitis y ulceraciones (ver Reacciones secundarias y adversas). Los pacientes deben ser advertidos de no acostarse por lo menos media hora después de la toma del medicamento.

Los alimentos y algunos productos diarios también interfieren con la absorción. Las presentaciones orales de oxitetraciclina deben darse una hora antes o dos después de los alimentos. (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han registrado casos de sobredosis con el uso de oxitetraciclina oral. En caso de sobredosificación está indicado el tratamiento con medidas generales sintomáticas y de soporte.

15. PRESENTACIONES

Caja con 24 Pastillas con 125 mg en envase de burbuja.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvase a no más de 25°C.
Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para el profesional de la salud.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
En padecimientos renales o hepáticos, deberá usarse este producto bajo estricto control médico.
No se use en el embarazo y la lactancia.

ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y
MEX.AEReporting@pfizer.com
ó a la línea de Pfizer 01 800 401 2002.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer S.A de C.V.
Km 63 Carretera México Toluca
Col. Zona Industrial Toluca. C.P. 50140,
Toluca, México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. SSA	Clave IPP
37285 SSA IV	183300416T0213 (10-Jul-2018)

® Marca Registrada

PARA CONTROL INTERNO DE PFIZER	
<i>(Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)</i>	
Elaboró:	Janahara Howard
Fecha:	23 Mayo 2018
Revisó:	NA
Aprobó:	NA
Documento Base:	CDS September 07, 2011
Motivo de cambio:	Cambios menores en los rubros: Condiciones de almacenamiento, leyendas de protección y nombre y domicilio del laboratorio.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – REDUCIDA TERRAMICINA 125[®], F.F. Pastilla

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

TERRAMICINA 125 mg[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Oxitetraciclina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Pastillas

Cada Pastilla contiene:

Oxitetraciclina.....	125 mg
Excipiente cbp.....	una Pastilla

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento:

La oxitetraciclina está indicada en infecciones causadas por los siguientes microorganismos:

Fiebre manchada de las Montañas Rocosas, tifo murino y el grupo tifo, fiebre Q, rickettsiosis variceliforme y fiebre por ácaros causada por Rickettsias;

Infección respiratoria causada por *Mycoplasma pneumoniae*;

Psitacosis causada por *Chlamydia psittaci*;

Tracoma causada por *Chlamydia trachomatis*, aunque los agentes infecciosos no siempre son eliminados, de acuerdo a la prueba de inmunofluorescencia

La conjuntivitis de inclusión causada por *Chlamydia trachomatis* puede ser tratada con tetraciclinas orales o con una combinación de agentes orales y tópicos;

Fiebre recurrente transmitida por piojos y causada por *Borrelia recurrentis*.

La oxitetraciclina también está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-negativos:

Peste causada por *Yersinia pestis*;

Tularemia causada por *Francisella tularensis*;

Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*;

Bacteroides spp;

Cólera causada por *Vibrio cholerae* (anteriormente *Vibrio comma*);

Campylobacter fetus (anteriormente *Vibrio fetus*);

Brucelosis causada por especies de *Brucella* (junto con estreptomycin). Debido a que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar pruebas de sensibilidad y cultivo.

La oxitetraciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-negativos cuando la prueba bacteriológica indica sensibilidad apropiada al fármaco:

Escherichia coli;

Enterobacter aerogenes (anteriormente *Aerobacter aerogenes*);

Shigella spp;

Acinetobacter spp (anteriormente especies *Mima spp* y *Herellea spp*);

Infecciones respiratorias causadas por *Haemophilus influenzae*;

Infecciones respiratorias y del tracto urinario causadas por *Klebsiella spp*.

La oxitetraciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-positivos cuando la prueba bacteriológica indica sensibilidad apropiada al fármaco:

Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*;

Infecciones cutáneas y de tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*.

Cuando la penicilina está contraindicada, las tetraciclinas son fármacos alternativos en el tratamiento de las infecciones debidas a:

Sífilis causada por *Treponema pallidum* y frambesia causada por *Treponema pertenue*;

Listeriosis que involucra infecciones focales sólo causadas por *Listeria monocytogenes*

Clostridium spp;

Ántrax provocada por *Bacillus anthracis*;

Infección de Vincent (gingivitis ulcerativa necrosante aguda) causada por *Leptotrichia buccalis*;

Actinomicosis causada por especies *Actinomyces*.

Tratamiento a Largo Plazo:

En acné vulgaris y rosáceo, la oxitetraciclina es útil en el tratamiento a largo plazo

Tratamiento Auxiliar

En amibiasis intestinal aguda las tetraciclinas pueden ser un tratamiento adjunto con los amebicidas.

5. CONTRAINDICACIONES

Este fármaco está contraindicado en personas que han mostrado hipersensibilidad a la oxitetraciclina o a cualquiera de las tetraciclinas.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Si existe insuficiencia renal, incluso el empleo de las dosis habituales, tanto por vía oral como parenteral, puede conducir a una excesiva acumulación sistémica del fármaco y una posible toxicidad hepática. Bajo tales circunstancias, está indicada la administración de dosis menores, así como la determinación de los niveles sanguíneos del antibiótico, si se va a prescribir por tiempo prolongado.

Cuando el médico tratante considera que la necesidad de un tratamiento intensivo sobrepasa los peligros potenciales (casi siempre durante el embarazo o en pacientes con insuficiencia renal o hepática conocida o sospechada), se aconseja realizar pruebas de funcionamiento hepático y renal antes y durante el tratamiento.

La acción antianabólica de las tetraciclinas puede causar un incremento de los niveles de nitrógeno ureico sanguíneo (BUN) (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Aunque esta circunstancia no plantea problema en pacientes con función renal normal, en pacientes con insuficiencia renal, los niveles séricos elevados de la tetraciclina pueden originar azoemia, hiperfosfatemia y acidosis.

En algunos enfermos que toman tetraciclinas, incluyendo oxitetraciclina, se ha observado la presencia de fotosensibilidad en forma de una reacción exagerada como quemadura solar (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Deberá advertirse que puede ocurrir esta reacción a personas que pudieran estar expuestas a la luz solar directa o luz ultravioleta, y que el tratamiento debe de ser suspendido a la primera evidencia de eritema cutáneo.

Se han reportado raros casos de esofagitis y ulceraciones esofágicas en pacientes que reciben cápsulas de tetraciclina incluyendo a la oxitetraciclina. La mayoría de estos pacientes tomaron los medicamentos inmediatamente antes de acostarse (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Los pacientes deben ser advertidos acerca de tomar el medicamento con suficiente líquido y de no acostarse al menos media hora después de haber tomado el medicamento.

Se ha reportado la presencia de abombamiento de fontanelas en infantes e hipertensión intracraneal benigna en adultos, que han recibido dosis terapéuticas completas. Estos efectos desaparecieron rápidamente al suspender el medicamento (ver **Reacciones secundarias y adversas**).

Uso en recién nacidos, lactantes y niños

El uso de fármacos de la clase de las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, lactantes y niños de hasta ocho años de edad), puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-café) (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado de los medicamentos, pero también ha sido observada después de tratamientos cortos repetidos. También se ha reportado hipoplasia del esmalte (ver **Reacciones secundarias y adversas**). Por lo tanto, la oxitetraciclina no debe utilizarse en los grupos de edades mencionados a menos que otros medicamentos no sean efectivos o estén contraindicados.

Todas las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina forman un complejo de calcio estable en cualquier tejido óseo en formación. Se ha observado una disminución en la velocidad del crecimiento del peroné en

prematurados a los cuales se les administraron dosis orales de tetraciclinas de 25 mg/kg cada seis horas. Se demostró que este efecto fue reversible al suspender la administración del medicamento.

Como con otras preparaciones de antibióticos, la oxitetraciclina puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos no sensibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, debe suspenderse la administración del medicamento y debe instituirse la terapia apropiada.

Se ha reportado diarrea relacionada con *Clostridium difficile* (DRCD) con el uso de casi todos los antibacterianos, incluyendo la oxitetraciclina, y su gravedad varía desde diarrea leve hasta colitis mortal. El tratamiento con antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que permite el crecimiento excesivo de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de DRCD. Las cepas de *C. difficile* que producen hipertoxina causan mayor morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias al tratamiento antimicrobiano y es posible que requieran colectomía. Debe considerarse la DRCD en todos los pacientes que presentan diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario hacer un interrogatorio médico cuidadoso, ya que hay informes de DRCD en los dos meses siguientes a la administración de agentes antibacterianos.

En el caso de enfermedades venéreas que se sospeche la coexistencia de sífilis, debe hacerse un examen de campo oscuro antes de empezar el tratamiento y hacer pruebas serológicas cada mes, por lo menos cuatro meses.

En tratamientos a largo plazo, se deben realizar estudios periódicos de laboratorio incluyendo pruebas de función renal, hepática y hematopoyética.

Todas las infecciones por *Streptococcus* beta hemolítico del grupo A, deberán ser tratadas por lo menos durante diez días.

Los Pastillas de oxitetraciclina contienen metabisulfito de sodio, un sulfito.

Efectos sobre la habilidad de manejo y uso de maquinaria

No se ha estudiado el efecto de la oxitetraciclina sobre la habilidad para manejar u operar maquinaria pesada. No existe evidencia que sugiera que la oxitetraciclina pueda afectar estas habilidades.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

La oxitetraciclina no se ha estudiado en pacientes embarazadas. No debe utilizarse en embarazadas a menos que, a juicio del médico tratante, el beneficio potencial sobrepase el riesgo.

Los resultados de los estudios en animales con antimicrobianos de la familia de las tetraciclinas indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, se encuentran en tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre los fetos en desarrollo. (A menudo en forma de retraso del desarrollo esquelético). También se ha observado evidencia de toxicidad embrionaria en animales tratados durante el embarazo temprano.

Se ha reportado una posible asociación entre el uso de tetraciclina oral durante el embarazo y después en base a casos de estudio de la población y una revisión retrospectiva: labia hendido aislado (con o sin paladar hendido), defectos del tubo neural y defectos cardiovasculares.

Lactancia

Las tetraciclinas se excretan a través de la leche humana.

Debido al potencial de reacciones adversas graves en el lactante, la oxitetraciclina sólo se debe usar cuando, en opinión del médico, el beneficio potencial sobrepase al riesgo.

Todas las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina forman un complejo de calcio estable en cualquier tejido óseo en formación. Se ha observado una disminución en la velocidad del crecimiento del peroné en prematuros a los cuales se les administraron dosis orales de tetraciclinas de 25 mg/kg cada seis horas. Se demostró que este efecto fue reversible al suspender la administración del medicamento.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastornos del Sistema Sanguíneo y Linfático: Anemia hemolítica, Trombocitopenia, Neutropenia, Eosinofilia

Trastornos del Sistema Inmune: Reacción Anafiláctica, Hipersensibilidad.

Trastornos del Metabolismo y la Nutrición: Disminución del apetito.

Trastornos del Sistema Nervioso: Abultamiento de fontanelas, Hipertensión intracraneal benigna

Trastornos Cardiacos: Pericarditis

Trastornos Gastrointestinales: Úlcera esofágica, Diarrea, Glositis, Disfagia, Enterocolitis, Esofagitis, Náusea, Vómito, Inflamación Anal, Decoloración Dental

Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo: Púrpura de Henoch-Schönlein, Angioedema, Urticaria, exantema maculopapular, exantema eritematoso, Dermatitis exfoliativa, reacción de Fotosensibilidad

Trastornos Músculo Esquelético y de Tejido Conectivo: Lupus eritematoso sistémico

Trastornos Congénitos, Familiares y Genéticos: Hipoplasia dental

Investigaciones: Aumento de la urea sanguínea

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENÉRO

Las tetraciclinas han demostrado disminución en la actividad plasmática de la protrombina; los enfermos que están bajo tratamiento anticoagulante pueden requerir una reducción de la dosis de este medicamento.

Debido a que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, es recomendable evitar la administración conjunta de tetraciclina y penicilinas.

La absorción de las tetraciclinas se altera por compuestos que contienen bismuto, antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio, u otros medicamentos que contengan estos cationes y preparaciones que contengan hierro.

Los alimentos y algunos productos lácteos también interfieren con la absorción. Las presentaciones orales de oxitetraciclina deben suministrarse una hora antes o dos horas después de las comidas (ver Dosis y vía de administración)

Se ha reportado que el uso concomitante de tetraciclinas y metoxifluorano puede producir toxicidad renal fatal.

El uso continuo de tetraciclina puede hacer menos efectivos a los anticonceptivos orales.

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

Los resultados de los estudios en animales con las familias de del tipo de las tetraciclinas indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, se encuentran en tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre los fetos en desarrollo. (a menudo en forma de retraso del desarrollo esquelético). También se ha observado evidencia de toxicidad embrionaria en animales tratados durante el embarazo temprano.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: bucal

Dosis

La dosis total diaria debe ser administrada en dosis divididas equitativamente, dadas cada 6 horas. El tratamiento debe continuarse por lo menos 24-48 horas después de que hayan cedido los síntomas y la fiebre.

Adultos

La dosis diaria habitual de oxitetraciclina es de 1 a 2 g, divididos en cuatro tomas iguales, dependiendo de la gravedad de la infección. En los adultos con una infección de severidad promedio, la dosis habitual de 1 g diario puede darse en tomas de 500 mg dos veces al día.

Niños mayores de ocho años

La dosis diaria habitual es de 25 a 50 mg/Kg. de peso corporal, dividido en cuatro tomas iguales.

En pacientes con insuficiencia renal (ver **Precauciones generales**) la dosis total deberá disminuirse, ya sea reduciendo la cantidad de la dosis individual o ampliando más los intervalos de administración entre cada una de ellas.

Para el manejo de la brucelosis se aconseja una dosis de 500 mg de oxitetraciclina cuatro veces al día durante tres semanas, que deberán acompañarse de estreptomycin intramuscular, 1 g dos veces al día la primera semana y 1 g diario la segunda semana.

Sífilis primaria y secundaria

Pacientes no embarazadas alérgicas a la penicilina con sífilis primaria o secundaria pueden tratarse bajo el siguiente régimen:

Oxitetraciclina 500 mg vía oral cuatro veces al día durante dos semanas.

Sífilis terciaria o latente

Pacientes no embarazadas alérgicas a la penicilina con sífilis terciaria o latente pueden tratarse bajo el siguiente régimen:

Oxitetraciclina 500mg vía oral cuatro veces al día durante dos semanas si se sabe que la duración de la infección ha sido menor de un año; de otra forma, la oxitetraciclina debe administrarse por cuatro semanas.

En el tratamiento a largo plazo del acné vulgaris y de la rosácea, la dosis habitual de oxitetraciclina es de 250 a 500 mg diarios en dosis única o dividida.

Pastillas

Los Pastillas se han desarrollado para el tratamiento de las infecciones de la orofaringe causadas por gérmenes sensibles. El tratamiento sistémico se suministra bajo el siguiente esquema diario:

Ocho Pastillas al día (125 mg), dos cada seis horas. Se debe dejar que cada Pastilla se disuelva completamente en la boca.

Administración

Se aconseja la administración de cantidades suficientes de líquidos al tomar las cápsulas, con objeto de que no quede nada del medicamento en el esófago y reducir la posibilidad de esofagitis y ulceraciones (ver Reacciones secundarias y adversas). Los pacientes deben ser advertidos de no acostarse por lo menos media hora después de la toma del medicamento.

Los alimentos y algunos productos diarios también interfieren con la absorción. Las presentaciones orales de oxitetraciclina deben darse una hora antes o dos después de los alimentos. (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han registrado casos de sobredosis con el uso de oxitetraciclina oral. En caso de sobredosificación está indicado el tratamiento con medidas generales sintomáticas y de soporte.

13. PRESENTACIONES

Caja con 24 Pastillas con 125 mg en envase de burbuja.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para el profesional de la salud.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

En padecimientos renales o hepáticos, deberá usarse este producto bajo estricto control médico.

No se use en el embarazo y la lactancia.

ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana

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

MEX.AEReporting@pfizer.com

ó a la línea de Pfizer 01 800 401 2002.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer S.A de C.V.

Km 63 Carretera México Toluca

Col. Zona Industrial Toluca. C.P. 50140,

Toluca, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. SSA	Clave IPP
37285 SSA IV	183300416T0213 (10-Jul-2018)

® Marca Registrada

PARA CONTROL INTERNO DE PFIZER

(Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)

Elaboró: Janahara Howard
Fecha: 23 Mayo 2018
Revisó: NA
Aprobó: NA
Documento Base: CDS September 07, 2011

Motivo de cambio: Cambios menores en los rubros: Condiciones de almacenamiento, leyendas de protección y nombre y domicilio del laboratorio.