



MOHAP/O/21/007784

التاريخ: 2021/08/01
المرجع: MOHAP/O/21/007784

تعميم خارجي

تعميم اداري رقم (7551) لسنة 2021

Circular No. (7551) / 2021

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Safety update of a pharmaceutical product		الموضوع: اضافة تحذير على المنتج الطبي	
Product Name:	Tetralysal 300mg Hard Capsules		اسم المنتج:
Company Name:	Galderma UK		الشركة المصنعة:
Product Status in MOHAP:	Registered	مسجل	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:
Source of Warning: MHRA	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-medicines-defect-information-tetralysal-300mg-hard-capsules-pl-10590-slash-0019-el-21-a-slash-16		مصدر التحذير: الوكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية
Reason for Warning: Galderma UK approved additional warnings, precautions and side effects in the latest version of the PIL, which should include the followings: <u>Other medicines and Tetralysal</u> • You should tell your doctor if you are taking any treatment with lithium, this medicine may increase the lithium levels. • Avoid use with penicillins (and other types of antibiotics), <u>Possible side effects:</u> • disturbances of eyesight: the presence of symptoms, such as visual disturbances, or headaches, could be attributed to increased pressure in the brain (intracranial hypertension). You should stop taking Tetralysal if there is any evidence of pressure increase in the brain. Benign intracranial hypertension, symptoms of which may include headache, vomiting, visual disturbances (blurred vision, blind spots or double vision), or permanent visual loss have been reported with tetracycline therapy. • depression • nightmare • The following side effects may occur during treatment with the class of medicines to which Tetralysal belongs (the tetracyclines): systemic lupus erythematosus (an allergic condition that causes joint pain, skin rashes or fever)		سبب التحذير: أصدرت Galderma UK تحديثًا على تحذيرات واحتياطات و آثار جانبية للنشرة الداخلية للدواء تيترا ليسال، والتي تشمل ما يلي: <u>الأدوية الأخرى و تيترا ليسال</u> • يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي علاج بمادة الليثيوم، فقد يزيد هذا الدواء من مستويات الليثيوم في الجسم. • تجنب استخدام الدواء تيترا ليسال مع أدوية البنسلين (وأنواع أخرى من المضادات الحيوية). <u>الآثار الجانبية المحتملة:</u> • اضطرابات في البصر: وجود اعراض كاضطرابات بصرية، صداع، ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة. يجب عليك التوقف عن تناول تيترا ليسال عند زيادة الضغط في الدماغ. والاعراض تشمل صداع والقيء، اضطرابات الرؤية (عدم وضوح الرؤية أو البقع العمياء أو الرؤية المزدوجة) وفقدان البصر الدائم عند العلاج بمجموعة تيترا سايكلين. • اكتئاب • كوابيس • قد تحدث حالة حساسية شديدة تسبب آلام المفاصل، الطفح الجلدي أو الحمى تسمى (systemic lupus erythematosus) عند استخدام مجموعة الذي ينتمي اليه الدواء تيترا ليسال (تيترا سايكلين)	
Recommendation: 1. Healthcare professionals are advised to exercise above-mentioned precautions when dispensing Tetralysal 2. Galderma UK should provide the updated PIL with all future batches.		التوصيات: 1. يوصى بممارسي الرعاية الصحية بأخذ الاحتياطات المذكورة أعلاه عند الاستخدام الدواء تيترا ليسال. 2. يجب على الشركة المصنعة تعديل النشرة الداخلية للدواء تيترا ليسال لتشمل جميع التحذيرات والآثار الجانبية المذكورة أعلاه.	
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application		للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@moh.gov.ae		لجميع الاستفسارات
This circular is for regulatory procedures& should not be used for media publication		هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي	



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع

لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الاعيان لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء الحسيني على الارقام التالية :
هاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: wafa.hussaini@mohap.gov.ae