

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tetralysal® 300 mg, hårde kapsler

Tetracyclin som lymecyclin

05-2017
P195543-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tetralysal
3. Sådan skal du tage Tetralysal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tetralysal er et bredspektret antibiotikum af tetracyclintypen. Du kan tage Tetralysal mod infektioner, som skyldes bakterier. Tetralysal virker ved at hæmme væksten af en række bakterier og mikroorganismer.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tetralysal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tetralysal hvis du

- er allergisk over for lymecyclin, andre tetracykliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tetralysal (angivet i afsnit 6).
- er gravid eller ammer.
- har dårlige nyrer.
- er i behandling med kapsler (acitretin eller isotretinoin) mod psoriasis, bumser eller andre hudlidelser. Spørg lægen.

Tetralysal må ikke gives til børn under 8 år. Børn, hvis tænder ikke er færdigudviklede, har risiko for varig misfarvning og skade på tænderne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tetralysal hvis du

- har dårligt fungerende lever.
- har forsnævring i spiserøret eller i mavetarmkanalen.
- får vedvarende hovedpine, smerter bag øjnene eller synsforstyrrelser.
- får diarré.
- hvis du lider af myasthenia gravis (en sygdom som svækker musklerne).

Tag medicinen sammen med tilstrækkelige mængder vand for at undgå irritation og sårdannelse i spiserøret.

Brug ikke medicinen, hvis udløbsdatoen er overskredet. For gammel Tetralysal kan give skade på nyrerne.

Behandling med Tetralysal kan gøre huden lysfølsom. Under behandlingen bør du derfor undgå direkte eller kunstigt sollys. Bliver huden rød, bør du kontakte lægen, da du muligvis skal afbryde behandlingen.

Oplys altid ved blodprøve- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tetralysal (Tetralysal kan interferere med visse laboratorieundersøgelser af urin).

Brug af anden medicin sammen med Tetralysal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod hjertelidelser (quinapril)
- kapsler mod psoriasis eller bumser (isotretinoin og acitretin) og vitamin A (doser på mere end 10.000 IE/dag)
- anden medicin mod infektion
- penicillin eller derivater deraf
- medicin mod HIV-infektion (didanosin)
- smertestillende midler, der skal inhaleres (methoxyfluran)
- medicin mod epilepsi, herunder barbiturater, f.eks. phenytoin og carbamazepin
- medicin til at fortynde blodet f.eks. antikoagulantia som warfarin

Hvis du samtidig tager medicin mod for megen mavesyre eller mod forstoppelse eller kosttilskud, der indeholder jern, aluminium, magnesium, zink eller calcium, kan det nedsætte virkningen af Tetralysal. Der skal derfor gå mindst 2 timer mellem du tager Tetralysal og ovennævnte medicin eller kosttilskud.

Brug af Tetralysal sammen med mad og drikke

Du må **ikke** tage Tetralysal sammen med mælkeprodukter, da de kan nedsætte virkningen af Tetralysal. Der bør derfor gå 2 timer mellem du tager Tetralysal og mælkeprodukter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Tetralysal hvis du er gravid. Tetralysal kan give varig misfarvning af tænderne og påvirke knoglevæksten hos det ufødte barn. Der er samtidig risiko for udvikling af leverskade hos moderen.

Amning

Du må ikke tage Tetralysal, hvis du ammer. Tetralysal bliver udskilt i modermælken i små mængder. Man ved ikke om det er skadeligt for barnet. Hvis behandling er nødvendig, bør du høre op med at amme.

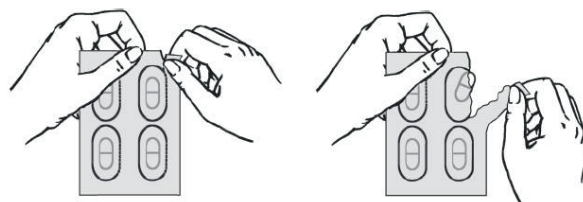
Trafik- og arbejdsikkerhed

Tetralysal påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Tetralysal

Tag altid Tetralysal nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Riv forsigtigt aluminium emballagen (strippen) op og tag kapslen ud.



Den sædvanlige dosis er Voksne

Den sædvanlige dosering af Tetralysal er 1 kapsel på 300 mg 2 gange daglig. Synk kapslerne hele med rigelig væske, mens du sidder eller står op, for at undgå beskadigelse af spiserøret. Tag dem sammen med et let måltid uden mælkeprodukter.

Hvis du har taget for mange Tetralysal hårde kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tetralysal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
Tegn på at du har taget for mange Tetralysal kan være kvalme, opkastning og diaré. Hos patienter med dårlige nyrer er der ved overdosering kommet skader på lever og nyrer.

Hvis du har glemt at tage Tetralysal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tetralysal
Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der optræder bivirkninger hos ca. 20 % af patienterne. Disse er oftest mave-tarmsbesvær, og kan lindres ved at tage kapslerne i forbindelse med et let måltid.

- Kontakt straks din læge eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger:
- Forandringer i antallet af visse blodlegemer, der kan vise sig ved træthed, blødning fra hud og slimhinder, blå mærker, tendens til infektioner og feber
 - Gulsot (kan være tegn på leverbetændelse eller leversvigt)
 - Hævelse af ansigt, læber, hals og tunge (angioødem)
 - Voldsomme overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (kan være livsfarligt)
 - Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber
 - Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, synsforstyrrelser, smerter bag øjnene)
 - Blæredannelse eller afskalning af store områder af huden, sår eller læsioner på munden, læber, genitale eller anale regioner

- Almindelige bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
- Kvalme
 - Mavesmerter
 - Diaré
 - Hovedpine

- Ikke almindelige bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):
- Betændelse i spiserøret
 - Hudgener
 - Migræne
 - Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
 - Øget tarmluft

- Hyppigheden ikke kendt:**
- Synsforstyrrelse
 - Synkebesvær
 - Stærke mavesmerter og vandig, slimet diaré (akut tyktarmsbetændelse)
 - Opkastning
 - Smerter i den øverste del af maven
 - Sår i spiserøret
 - Feber
 - Overfølsomhedsreaktioner som rødt udslæt, pletter og blegner (maculo-papuløst udslæt), kløe, nældefeber
 - Infektion med svamp (f.eks. betændelse på tungen eller i skeden)
 - Svimmelhed
 - Øget følsomhed af huden for lys, løsne negle

Tetralysal kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. stigninger i levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.
Påvirkning af nyrefunktion (ophobning af affaldsstoffer i blodet).

- Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med den klasse af lægemidler, som Tetralysal tilhører (tetracykliner):
- Misfarvning af tænderne og lav udvikling af tandemaljen, når anvendes til børn yngre end 8 år
 - Forandringer i blodet (fald på røde blodlegemer, forhøjelse af visse hvide blodlegemer)
 - Stigning af urea i blodet, som kan blive forstærket, hvis du tager vanddrivende medicin med Tetralysal
 - Du bør stoppe med at tage Tetralysal hvis der er nogle tegn på trykstigning i hjernen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares i original beholder.
Opbevar beholderen i ydre karton.

Du bør ikke tage kapslerne, hvis de ser for gamle ud.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

- Tetralysal indeholder:**
- Aktivt stof: tetracyclin 300 mg som lymecyclin.
 - Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, erythrosin (E127), quinolingult (E104), titandioxid (E171), indigotin (E132), gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Tetralysal 300 mg er en hård kapsel, bestående af en gul og en rød del.

Pakningsstørrelser
Tetralysal 300 mg fås i pakningsstørrelser á 12, 20 og 112 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Tetralysal® er et registreret varemærke, der tilhører Nestlé Skin Health S.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2017.