

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TETRALYSAL®

300 mg hårde kapsler

Tetracyclin som lymecyclin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Tetralysal® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes 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. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

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

Lægen kan have givet dig Tetralysal® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Tetralysal®

- hvis du er overfølsom over for lymecyclin, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tetralysal®

Tal med lægen, inden 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 diaré.

Tal med lægen, hvis du under behandlingen med Tetralysal® får hovedpine og synsforstyrrelser.

Tetralysal® kan i sjældne tilfælde nedsætte virkningen af p-piller. Du bør derfor bruge en anden sikker præventions metode (f.eks. kondom), mens du tager Tetralysal®.

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. Bli-ver huden rød, bør du kontakte lægen, da du muligvis skal afbryde behandlingen.

Oplys altid ved urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tetralysal®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl lægen hvis du er i behandling med anden medicin. Det kan være nødvendigt at ændre dosis eller skifte til anden behandling. Det gælder:

- medicin mod hjertelidelser (quinapril).
- kapsler mod psoriasis eller bumser (isotretinoin og acitretin).
- p-piller.
- anden medicin mod infektion.
- medicin mod HIV-infektion (didanosin).
- 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 aluminium, calcium, jern, zink eller magnesium, kan det nedsætte virkningen af Tetralysal®. Der skal derfor gå mindst 2 timer mellem du tager Tetralysal® og ovennævnte medicin eller kosttilskud.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt 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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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. Tal med lægen.
- 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 arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Tetralysal®

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Den sædvanlige dosering af Tetralysal® er 1 kapsel to gange dagligt. Synk kapslerne hele med rigelig vand (1½ dl), mens du sidder eller står op. Tag dem sammen med et let måltid uden mælkeprodukter.

Tag altid Tetralysal® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har taget for mange Tetralysal®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Tetralysal®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

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®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Tetralysal®

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Tetralysal® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Sår i spiserøret. Kontakt straks læge.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, synsforstyrrelser, smerter bag øjnene). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, kvalme, mavesmerter, diaré.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Sure opstød / halsbrand.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Luftafgang fra tarmen.
- Migræne.
- Hudgener.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Synsforstyrrelser.
- Overfølsomhed.
- Smerter i maven eller underlivet (epigastriet), opkastning.
- Infektion med svamp (f.eks. betændelse på tungen eller i skeden).
- Synkebesvær.
- Diaré pga. betændelse i tarmen (enterocolitis).
- Feber.
- Svimmelhed.
- Øget følsomhed af huden for lys, løsnede negle.
- Rødt udslæt, pletter og blegner (maculo-papuløst udslæt), kløe, nældefeber, blæredannelse på huden.

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med den klasse af lægemidler, som Tetralysal® tilhører (tetracykliner):

- Misfarvning af tænderne og lav udvikling af tandemaljen, når Tetralysal® 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 sammen med Tetralysal®.
- Du bør stoppe med at tage Tetralysal® hvis nogen tegn på trykstigning i hjernen udvikles.

Tetralysal® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Påvirkning af nyrefunktion (ophobning af affaldsstoffer i blodet).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Tetralysal® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Tetralysal® ved temperaturer over 25 °C.
- Tag ikke Tetralysal® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Tetralysal®, 300 mg, hårde kapsler indeholder:

Tetracyclin 300 mg som lymecyclin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kolloid silica, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E 171), erythrosin (E 127), quinolingult (E 104) og indigocarmin (E 132).

Pakningsstørrelser:

Tetralysal® fås i:

Tetralysal® 300 mg i pakninger med 14, 20, 21, 98 og 100 hårde kapsler.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366

25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2015.