

Indlægsseddel: Information til brugeren**Tetralysal® 150 mg og 300 mg hårde kapsler**

tetracyclin som lymecyclin

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 Tetralysal til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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 bruge Tetralysal mod infektioner, som skyldes bakterier.

Tetralysal virker ved at hæmme væksten af en række bakterier og mikroorganismer.

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 punkt 6).
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tetralysal:

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

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

Brug ikke lægemidlet, 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 urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tetralysal (Tetralysal kan interferere med visse laboratorieundersøgelser af urin).

Brug af andre lægemidler sammen med Tetralysal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også for lægemidler, som ikke er på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis eller skifte til anden behandling.

Det gælder:

- Lægemidler mod hjertelidelser (quinapril).
- Kapsler mod psoriasis eller bumser (isotretinoin og acitretin) og vitamin A (doser på mere end 10.000 IE/dag).
- Andre lægemidler mod infektion.
- Penicillin eller derivater deraf.
- Lægemidler mod HIV-infektion (didanosin).
- Smertestillende lægemidler, der skal inhaleres (methoxyfluran).
- Lægemidler mod epilepsi, herunder barbiturater, f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin.
- Lægemidler til at fortynde blodet f.eks. antikoagulantia som warfarin.

Fortæl det til lægen, hvis du får behandling med lithium, da dette lægemiddel kan forhøje niveauerne af lithium.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Tetralysal.

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 stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tetralysal 150 mg hårde kapsler indeholder lactose

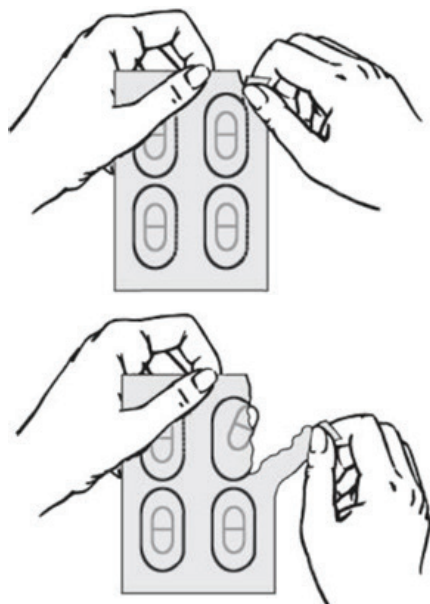
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Tetralysal

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

Giv ikke Tetralysal til børn under 8 år.

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



Den anbefalede dosis er

Voksne:

Den sædvanlige dosis af Tetralysal er 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.

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.

Hvis du har taget for meget Tetralysal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Tetralysal, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, (og du føler dig utilpas).

Tegn på, at du har taget for mange Tetralysal, kan være kvalme, opkastning og diarré. Hos patienter med dårlige nyrer er der ved overdosering forekommet 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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der optræder bivirkninger hos ca. 20% af patienterne. Disse er oftest mave-tarmbesvær 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 (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme.
- Mavesmerter.
- Diarré.
- Hovedpine.

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

- Betændelse i spiserøret.
- Hudgener.
- Migræne.
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi).
- Øget tarmluft.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Synsforstyrrelse*.
- Synkebesvær.
- Stærke mavesmerter og vandig, slimet diarré (akut tyktarmsbetændelse).
- Voldsomme mavesmerter og feber (betændelse i bugspytkirtlen). Kontakt læge eller skadestue.
- 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, løsnede negle.
- Depression.
- Mareridt.
- Intrakraniell hypertension*.

* Manifestationer på kliniske symptomer, herunder synsforstyrrelser eller hovedpine, bør give anledning til muligheden for diagnosen intrakraniell hypertension. Behandlingen bør ophøre, hvis der udvikles tegn på forhøjet intrakranielt tryk under behandling med lymecyclin.

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 ved anvendelse til børn under 8 år.
- Forandringer i blodet (fald i antallet af røde blodlegemer, forhøjelse i antallet af visse hvide blodlegemer).
- Stigning af urea i blodet, som kan blive forstærket, hvis du tager vanddrivende lægemidler med Tetralysal.
- Der er rapporteret godartet forhøjet tryk i hjernen (intrakraniell hypertension) med eventuelle symptomer på hovedpine, opkastning, synsforstyrrelser, herunder sløret syn, mørke pletter eller uregelmæssig lysstyrke i synsfeltet (skotom), dobbeltsyn (diplopi) eller permanent synstab i forbindelse med tetracyklinbehandling.
- Der er observeret tilfælde af systemisk lupus erythematosus, der generelt tilskrives behandling med tetracyklin.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

- Opbevar Tetralysal utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Tag ikke Tetralysal efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.
- Du bør ikke tage kapslerne, hvis de ser for gamle ud.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tetralysal indeholder:

- Aktivt stof: Tetracyclin 150 mg eller 300 mg som lymecyclin.
- Øvrige indholdsstoffer:
150 mg: magnesiumstearat, levilite, majsstivelse, lactose, erythrosin (E127), quinolingult (E104), titandioxid (E171) og gelatine.
300 mg: magnesiumstearat, levilite, titandioxid (E171), gelatine, erythrosin (E127), quinolingult (E104), indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser:

Tetralysal 150 mg er en hård kapsel bestående af en gul og en orange del.

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

Tetralysal 150 mg og 300 mg findes i pakningsstørrelsen 112 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.