

Indlægsseddel: Information til patienten

Lymelysal 300 mg hårde kapsler

lymecyclin, svarende til 300 mg tetracyclin

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 Lymelysal
3. Sådan skal du tage Lymelysal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lymelysal tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes tetracyklin-antibiotika.

Lymelysal anvendes til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn over 12 år:

- Moderat til svær akne
- Pludselig forværring af bronkitis
- Lungebetændelse
- Urogenitale infektioner (infektioner i urinveje og kønsorganer) forårsaget af en bakterietype, der kaldes Chlamydia.

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

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

Tag ikke Lymelysal

- hvis du er allergisk over for lymecyclin, andre tetracykliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lymelysal (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en nyresygdom.
- hvis du er under 12 år.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du bruger et lægemiddel kaldet retinoid (såsom isotretinoin, etretinat eller acitretin) til behandling af svær akne eller psoriasis eller hvis du tager vitamin A (doser på mere end 10.000 IE/dag).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Lymelysal

- hvis du har haft leverproblemer.
- hvis du har haft nyreproblemer.
- hvis du lider af en allergisk sygdom, der forårsager ledsmerter, hududslæt eller feber (kaldet systemisk lupus erythematosus).
- hvis du lider af en sygdom, der forårsager muskelsvaghed (kaldet myasthenia gravis).

Du bør undgå direkte udsættelse for sollys eller kunstigt sollys (solarium). Hvis du får hudgener, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og søge råd hos lægen.

Børn og unge

Det frarådes at anvende dette lægemiddel til børn under 12 år, da det kan forårsage permanent misfarvning af tandemaljen og påvirke knogleudviklingen.

Brug af anden medicin sammen med Lymelysal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tag **ikke** følgende lægemidler på samme tid som **Lymelysal**. Tag dem med mindst **3 timers** mellemrum.

- Fordøjelsesmidler
- Sårhelende medicin
- Quinapril (mod højt blodtryk)
- Tilskud, der indeholder calcium, aluminium, magnesium, zink eller jern.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Orale retinoider (anvendes til behandling af akne) eller vitamin A (doser på mere end 10.000 IE/dag)
- Blodfortyndende medicin (anvendes til forebyggelse af blodpropper)
- Vanddrivende medicin (anvendes til behandling af nyresygdom, hjertesygdom eller højt blodtryk)
- P-piller. Lymelysal kan nedsætte virkningen af p-piller (se afsnittet graviditet, amning og frugtbarhed).
- Medicin mod epilepsi (såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- Didanosin (anvendes til behandling af HIV)
- Bedøvelsesmidlet methoxyfluran.

Fortæl det til lægen, hvis du behandles med lithium, da en kombination af lymecyclin og lithium kan medføre en stigning i lithium-niveauerne i serum.

Brug af Lymelysal sammen med mad og drikke

Lymelysal kan tages sammen med et måltid. Effekten af Lymelysal kan nedsættes en smule, hvis det tages samtidig med calcium-holdige produkter, såsom mælk. Der bør derfor gå 3 timer mellem du tager Lymelysal og mælkeprodukter.

Tag altid dette lægemiddel sammen med et glas vand.

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 dette lægemiddel.

Du må ikke tage Lymelysal, hvis du er gravid eller ammer.

Brug af visse lægemidler, såsom lymecyclin, kan påvirke væksten af barnets tænder eller knogler eller føre til permanent misfarvning af tænderne.

Lymelysal kan nedsætte virkningen af p-piller. Du bør anvende en ekstra præventionsmetode, såsom kondom, mens du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Da dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed eller synsforstyrrelser, skal du være sikker på, at du ikke har sådanne bivirkninger, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Lymelysal indeholder tartrazin

Kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Lymelysal

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

Voksne og børn over 12 år

Akne: Den anbefalede dosis er én kapsel én gang om dagen, helst om morgenen.

Behandlingsvarigheden afhænger af, hvor hurtigt din akne bliver bedre. Den er som regel mindst 8 uger. Behandlingsvarigheden bør ikke overstige 6 måneder.

Andre infektioner: Den anbefalede dosis er én kapsel to gange om dagen. Din læge kan anvise en anden dosis. Det afhænger af infektionens type og sværhedsgrad. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

Indtagelsesmåde: Du skal tage kapslerne sammen med et glas vand i stående stilling. For at minimere eventuelle mavegener anbefales det desuden at tage kapslerne sammen med et let måltid.

Brug til børn og unge

Det frarådes at anvende dette lægemiddel til børn under 12 år, da det kan forårsage permanent misfarvning af tandemaljen og påvirke knogleudviklingen.

Hvis du har taget for meget Lymelysal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lymelysal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn ved et uheld har taget dette lægemiddel, så du kan få vurderet risikoen og modtage rådgivning.

Tegn på at du har taget for mange Lymelysal 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 Lymelysal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en kapsel, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det, og derefter tage den næste dosis på det rigtige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Lymelysal

Akne og andre infektioner reagerer langsomt på antibiotika. Det er meget vigtigt, at du tager hele den behandlingskur, som lægen har ordineret til dig. Hvis du stopper for tidligt med at tage dette lægemiddel, kan din akne eller infektion blive værre eller vende tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Hvis du får symptomer på følgende **alvorlige bivirkninger** med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data), skal du **omgående stoppe med at tage kapslerne og kontakte lægen eller tage til nærmeste hospital**.

- Ændringer i antallet eller typen af visse blodlegemer, som kan vise sig ved træthed, blødning fra hud og slimhinder, blå mærker, tendens til infektioner og feber.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, opkastning, synsforstyrrelser, herunder sløret syn, skotom (mørke pletter eller flimrende lys i synsfeltet), diplopi (dobbeltsyn) eller permanent synstab forbundet med tetracyclin, smerter bag øjnene).
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), som kan være tegn på leverbetændelse eller leversvigt.
- Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion: Vejtrækningsbesvær, hævelse af ansigt, tunge eller svælg, udslæt eller kløe (særligt udslæt, der berører hele kroppen).
- Symptomer på en alvorlig sygdom, der hedder Stevens-Johnsons syndrom: Blisterdannelse eller afskalning af store hudområder, sårdannelse eller læsioner på munden, læberne, kønsorganerne eller omkring endetarmen.
- Der er set tilfælde af systemisk lupus erythematosus (udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom), som generelt kan tilskrives behandling med tetracyclin.

Andre mulige bivirkninger er:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine
- Kvalme, mavesmerter, diarré.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Nældefeber
- Svimmelhed
- Synsforstyrrelser
- Smerter i øvre del af maven, infektion i tungen, opkastning, betændelse i tarmen
- Hududslæt, øget følsom i huden over for sollys (ægte eller kunstigt), kløe
- Feber
- Ændringer i visse blodprøver (leverprøver).
- Depression
- Mareridt

Følgende bivirkninger kan forekomme i forbindelse med behandling med den gruppe af lægemidler, som lymecyclin tilhører (tetracykliner):

- Betændelse eller sårdannelse i spiserøret med smerter eller vejtrækningsbesvær til følge eller smertefuld halsbrand
- Synkebesvær
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Leverskade eller -betændelse
- Misfarvning af tænder
- Stigning af urea i blodet, som kan blive forstærket, hvis du tager vanddrivende medicin med Lymelysal

- Fald i antallet af røde blodlegemer, forhøjelse af visse hvide blodlegemer (eosinofili) og andre forandringer i blodet.
- Betændelse eller ømhed i tungen, munden, kinderne, tandkødet eller læberne
- Ømhed eller kløe i kønsorganerne
- Svampeinfektion ved endetarmen eller kønsorganerne
- Infektion i tyktarmen (den sidste del af tarmsystemet)

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 nedenstående oplysninger.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lymelysal indeholder:

- Aktivt stof: Lymecyclin. Hver kapsel indeholder 408 mg lymecyclin, svarende til 300 mg tetracyclin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Silica, kolloid (E551) og magnesiumstearat (E407b).
Kapselskal: Gelatine (E441), indigotin (E132), erythrosin (E127), titandioxid (E171), tartrazin (E102).

Udseende og pakningsstørrelser

Kapsel, hård.

Hård gelatinekapsel med rød overdel og gul underdel, længde 21 mm, indeholdende et gult pulver.

Pakningsstørrelser: 20, 100 og 100 (5x20) kapsler i blisterpakninger af aluminium/aluminium. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Fremstiller

Laboratórios Atral, S.A
Rua da Estação, Ns 1 and 1A
2600–726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05-2023