

bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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. Opbevar ikke Tetralysal ved over 30° C. Brug ikke Tetralysal efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Du bør ikke tage kapslerne, hvis de ser for gamle ud.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tetralysal kapsler, hårde 150 mg indeholder:

- Aktivt stof: tetracyclin som lymecyclin.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat; levilite; majsstivelse; lactose; erythrosin (E127); quinolingult (E104); titandioxid (E171); gelatine.

Udseende og pakningstørrelser

150 mg:
100 kapsler, hårde er gule og orange.
112 kapsler, hårde er gule og orange.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 01/2023.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tetralysal hårde kapsler, 150 mg tetracyclin som lymecyclin

1000144619-001-03

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 afsnit 4.

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

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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.

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

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

Tag ikke Tetralysal

- hvis du er allergisk over for lymecyclin, andre tetracycliner eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Tetralysal (angivet i afsnit 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 diaré
- hvis du lider af myasthenia gravis (en sygdom som svækker musklerne)
- hvis du lider af systemisk lupus erythematosus

Tag medicinen sammen med tilstrækkelige mængder vand for at undgå irritation og sår dannelse 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 urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tetralysal (Tetralysal kan interferere med visse laboratorieundersøgelser af urin).

Brug af andre lægemidler sammen med Tetralysal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. 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) 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. phenobarbiton, phenytoin og carbamazepin
- medicin 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 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 altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nyligt. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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 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 udvik-

ling 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 arbejdssikkerhed

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

Tetralysal kapsler 150 mg indeholder lactose

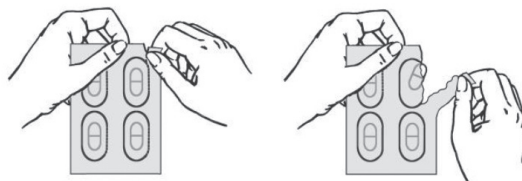
Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Tetralysal

Giv ikke Tetralysal til børn under 8 år.

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

Riv forsigtigt aluminium emballage (strip) op, og tag kapslen ud.



Dosering

Voksne:

Den sædvanlige dosering af Tetralysal er 300 mg 2 gange dagligt. 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 mere af Tetralysal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utlipas).

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.

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-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 (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, løsnede negle
- Depression
- Mæreredt
- * Manifestationer på kliniske symptomer, herunder synsforstyrrelser eller hovedpine, bør give anledning til muligheden for diagnosen intrakranielt 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, 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
- Der er rapporteret godartet forhøjet tryk i hjernen (intrakranielt 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 tetracyklin
- Der er observeret tilfælde af systemisk lupus erythematosus, der generelt tilskrives behandling med tetracyklin

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette