

Bipacksedel: Information till användaren

Tetralysal

150 mg och 300 mg hårda kapslar
tetracyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tetralysal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tetralysal
3. Hur du använder Tetralysal
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tetralysal ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tetralysal är och vad det används för

Tetralysal är ett antibiotikum som förhindrar bakteriens tillväxt vid infektion. Tetralysal används vid akut försämring av kronisk luftrörskatarr, vissa lunginflammationer, klamydiainfektioner och akne (finnar) i ansiktet.

Lymecyklin som finns i Tetralysal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tetralysal

Använd inte Tetralysal

- om du är allergisk mot lymecyklin (omvandlas till tetracyklin i kroppen), andra tetracykliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid samtidig behandling med vitamin A-baserade läkemedel (orala retinoider) som t.ex. isotretinoin, etretinat och acitretin (läkemedel mot svår akne och psoriasis).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tetralysal om:

- du har någon njurskada eller njursjukdom
- du har myastenia gravis (en sjukdom som försvagar musklerna)
- du har systemisk lupus erythematosus

Överkänslighet mot starkt solljus kan uppstå och solbad och UV-strålning (inklusive solarier) bör därför undvikas under behandlingen.

Sluta att ta Tetralysal och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)
- huvudvärk med synstörningar och kräkningar/illamående eftersom det kan tyda på ett ökat tryck i huvudet

Barn

Barn under 8 år skall endast i undantagsfall behandlas med Tetralysal eftersom det finns risk för att denna typ av läkemedel (tetracykliner) kan orsaka skador på deras skelett samt missfärga deras tänder.

Andra läkemedel och Tetralysal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Följande läkemedel kan påverkas eller påverka effekten av Tetralysal:

- vitamin A-baserade läkemedel (orala retinoider) som t.ex. isotretinoin, etretinat och acitretin (läkemedel mot svår akne och psoriasis), eller läkemedel med höga doser vitamin A (läkemedel mot vitamin A-brist).
- antacida (läkemedel mot sur mage).
- didanosin (läkemedel mot virus).
- kinapril (läkemedel mot högt blodtryck).
- antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel).

Tala om för läkare om du behandlas med litium, eftersom detta läkemedel kan öka litiumhalterna.

Följande läkemedel bör tas med minst 3 timmars mellanrum i kombination med Tetralysal:

- järntabletter
- kalcium
- zink
- sukralfat

Tetralysal med mat och dryck

Tetralysal kan tas i samband med måltid. Effekten av Tetralysal kan minska något om det tas samtidigt med kalciuminnehållande produkter såsom mjölk. Det bör gå minst 3 timmar emellan intag av Tetralysal och mjölkprodukter.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Risk för fosterskadande effekter. Använd därför *inte* Tetralysal under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Amning

Tetralysal går över i modersmjölk. Amning ska avbrytas under behandling med Tetralysal eftersom det finns risk för att barnet får skador på skelettet samt missfärgade tänder.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats.

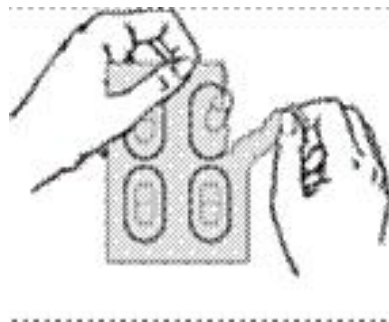
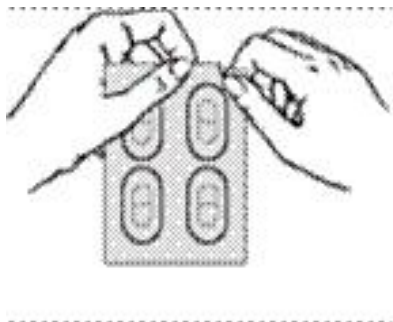
Tetralysal 150 mg kapslar innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Tetralysal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Riv försiktigt upp aluminiumförpackningen (strip) och ta ut kapseln.



Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är 300 mg morgon och kväll.

Kapslarna skall sväljas hela tillsammans med minst $\frac{1}{2}$ glas vatten i upprätt läge (inte i liggande ställning) för att undvika skador på matstrupen. Det är viktigt att hela kuren fullföljs, annars kan infektionen blossa upp igen.

Om du använt för stor mängd av Tetralysal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tetralysal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående
- Buksmärtor
- Diarré
- Huvudvärk

Magtarm-besvär kan lindras genom att kapslarna tas tillsammans med mat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blodpåverkan
- Synstörningar*
- Inflammation i tungan
- Tarminflammation
- Kräkningar
- Ont i övre delen av buken
- Feber
- Gulsot
- Inflammation i levern
- Allergisk reaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter så kallat angioödem, se Varningar och försiktighet
- Hudutslag, klåda eller nässelutslag
- Leverpåverkan
- Yrsel
- Ökat tryck i huvudet
- Hudreaktioner orsakade av en ökad ljuskänslighet
- Hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga)
- Depression
- Mardrömmar.

* Förekomst av kliniska symtom i form av synstörningar eller huvudvärk kan bero på ökat tryck i hjärnan (intrakraniell hypertension), se Varningar och försiktighet.

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med tetracykliner (den grupp av läkemedel som Tetralysal tillhör):

- Missfärgning av tänderna och underutveckling av tandemaljen vid behandling av barn under 8 år.
- Blodpåverkan.
- Njurpåverkan som kan förstärkas om man använder diuretika samtidigt med tetracykliner.
- Godartat ökat tryck i hjärnan (intrakraniell hypertension) med eventuella symtom i form av huvudvärk, kräkningar, synstörningar, däribland dimsyn, skotom (mörka fläckar eller flimrande ljus i synfältet), diplopi (dubbelseende) eller permanent synnedsättning, har rapporterats i samband med tetracykliner.
- Det har förekommit fall av systemisk lupus erythematosus och bukspottkörtelinflammation som generellt har kopplats till behandling med tetracykliner.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tetralysal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg. dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

150 mg kapsel

- Den aktiva substansen är lymecyklin motsvarande 150 mg tetracyklin per kapsel.
- Övriga innehållsämnen är gelatin, magnesiumstearat, levilit, majsstärkelse, laktos, titandioxid (E 171), erytrosin (E 127), kinolingult (E 104).

300 mg kapsel

- Den aktiva substansen är lymecyklin motsvarande 300 mg tetracyklin per kapsel.
- Övriga innehållsämnen är gelatin, magnesiumstearat, levilit, titandioxid (E 171), erytrosin (E 127), kinolingult (E 104), indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlek: 20 st, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

tfn: 018-444 0330

fax: 018-444 0335

e-post: nordic@galderma.com

Tillverkare

Inpac AB

Box 15

S-221 00 Lund

Laboratoires Sophartex

21 rue de Pressoir

B.P. 129
28501 VERNOUILLET Cedex, Frankrike

Laboratoires Galderma
ZI - Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-19