

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tetralysal 150 mg, kapseli, kova

Tetralysal 300 mg, kapseli, kova

lymesyklini, vastaten 150 mg tai 300 mg tetrasykliiniä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tetralysal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tetralysalia
3. Miten Tetralysalia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tetralysalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tetralysal on ja mihin sitä käytetään

Tetralysal on bakteereita tappava aine (antibiootti).

Tetralysalia käytetään lymesyklinille herkkien mikrobien, kuten esim. mykoplasman, klamydian ja monien harvinaisempien bakteerien aiheuttamiin infektioihin.

Lymesykliiniä, jota Tetralysal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tetralysalia

Älä ota Tetralysalia

- jos olet allerginen lymesyklinille, muille tetrasykliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät samanaikaisesti isotretinoiinia, etretinaattia ja asitretoiinia (vaikean aknen ja psoriaasin hoitoon käytettäviä kapseleita).
- jos olet raskaana tai imetät.

Tetralysalia ei saa antaa alle 8-vuotiaille lapsille. On olemassa vaara, että hampaat värjäytyvät pysyvästi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tetralysalia

- jos sinulla on jokin munuais- tai maksavaiva, kerro siitä lääkärillesi ennen Tetralysal-hoidon aloittamista
- jos sinulla on myasthenia gravis (sairaus, joka heikentää lihaksia) tai LED (lupus erythematosus disseminatus, systeeminen punahukka)

Herkistymistä voimakkaalle auringonvalolle voi tapahtua, ja auringon ottamista sekä solariumissa käyntiä on vältettävä hoidon aikana.

Ota lääke riittävän vesimäärän kanssa välttääksesi ruokatorven ärsytystä ja haavaumia.

Älä käytä tätä lääkettä jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. Vanhentunut Tetralysal voi aiheuttaa munuaisten vaurioitumista.

Yliannostus voi olla maksallesi haitallista.

Muut lääkevalmisteet ja Tetralysal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkkeen teho voi muuttua, mikäli sitä otetaan samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa. Hoitavan lääkärin on siksi tunnettava muu samanaikainen lääkitys.

Seuraavia lääkkeitä ei pidä ottaa samanaikaisesti Tetralysalin kanssa:

- suun kautta otetut retinoidit (ihon hoitoon käytetyt lääkkeet) tai A-vitamiini enemmän kuin 10 000 yksikköä/vrk suun kautta tai injektiona (A-vitamiinin puutokseen tarkoitetut lääkkeet)
- hengitetyt kipulääkkeet (metoksifluraani)
- penisilliinit (toisentyypiset antibiootit)
- isotretinoiini, etretinaatti ja asitreiini (vaikean aknen ja psoriaasin hoitoon tarkoitetut kapselit)
- didanosiiini (viruslääke)

Tetralysal tulee ottaa tuntia ennen tai 2 tuntia sen jälkeen, kun on otettu seuraavia lääkkeitä:

- antasidit (liikahappoisuuslääkkeet)
- tuotteet, jotka sisältävät aktiivihiihtä, kolestyramiinia, vismuttikelaatteja tai sukralfaattia, koska nämä tuotteet vähentävät suun kautta otetun tetrasykliinin imeytymistä
- rautatabletit
- kalkkitabletit
- sinkkitabletit
- epilepsialääkkeet, mukaan lukien barbituraatit, esimerkiksi fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen käytettäessä seuraavia lääkkeitä:

- antikoagulantit (veren hyytymistä vähentävät lääkeaineet)

Tetralysal ruuan ja juoman kanssa

Myös maito ja ruoka voivat vaikuttaa Tetralysalin tehoon. Tetralysal tulee sen vuoksi ottaa tuntia ennen tai 2 tuntia ruoan ja/tai maidon nauttimisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tetralysalia ei tulisi käyttää raskauden aikana, koska on olemassa syntymättömän lapsen hampaiden pysyvän värjäytymisen vaara.

Imetys

Tetralysal kulkeutuu äidinmaitoon. Tämän takia *älä* käytä Tetralysalia imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mitään vaikutuksia ei ole havaittu.

Tetralysal 150 mg kapselit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä joitakin sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat tätä lääkettä.

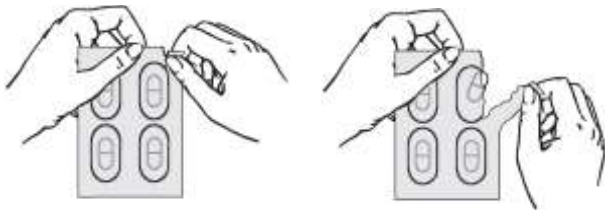
3. Miten Tetralysalia otetaan

Älä anna Tetralysalia alle 8-vuotiaille lapsille.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annostuksen kunkin potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan. Tavanomainen annos on 300 mg aamulla ja illalla. Kapselit niellään kokonaisina vähintään 1/2 vesilasillisen kanssa pystyasennossa (ei makuulla) välttääksesi ruokatorven vaurioitumisen. Kapselit otetaan vähintään tunteja ennen tai 2 tuntia ruokailun jälkeen. On tärkeää, että lääkekuuri otetaan kokonaan loppuun, muuten tulehdus voi uusiutua.

Revi alumiinipakkaus (liuska) varovasti auki ja ota kapseli ulos.



Jos otat enemmän Tetralysalia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Tetralysalia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (harvemmin kuin 1:llä potilaalla 10:stä):

- Pahoinvointi
- Vatsakipu
- Ripuli
- Päänsärky

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Tiettyjen verisolujen määrän muutokset

- Näköhäiriöt
- Kielitulehdus
- Suoliston tulehdus
- Oksentelu
- Ylävatsan kipu
- Kuume
- Ihon tai silmien kellertyminen (keltaisuus)
- Allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, silmien ja huulten turvotusta, joka voi levitä kieleen ja nieluun
- Maksatulehdus
- Kutina, ihottuma tai nokkosrokko
- Äkillinen yleistynyt vakava allerginen reaktio, johon voi liittyä huonovointisuus
- Joidenkin maksa-arvojen muutokset
- Suurentunut aivopaine
- Huimaus
- Ihon herkistyminen auringonvalolle
- Rakkulat ja ihon kuoriutuminen suurilla ihoalueilla tai haavaumat tai limakalvovauriot suussa, huulissa, sukuelinten tai peräaukon alueella

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Tetralysin kaltaisten lääkeaineiden (tetrasykliinit) käytössä:

- Hampaiden värjäytymisen ja kiilevauriot, jos niitä käytetään alle 8-vuotiailla lapsilla
- Muutokset verenkuvassa (punasolujen määrän vähenemistä, tiettyjen valkosolujen lisääntymistä).
- Lisääntynyt urean määrä veressä, etenkin jos Tetralysin kanssa samanaikaisesti käytetään diureetteja
- Jos on merkkejä aivopaineen kohoamisesta, Tetralysin käyttö tulisi lopettaa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Tetralysin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tetralysal sisältää

150 mg kapseli

- Vaikuttava aine on lymesykliini, vastaten 150 mg tetrasykliiniä
- Muut aineet ovat liivate, magnesiumstearaatti, levilite, maissitärkkelys, laktoosi, titaanidioksidi (E 171), erytrosiini (E 127), kinoliinikeiltainen (E 104).

300 mg kapseli

- Vaikuttava aine on lymesykliini, vastaten 300 mg tetrasykliiniä
- Muut aineet ovat liivate, magnesiumstearaatti, levilite, titaanidioksidi (E 171), erytrosiini (E 127), kinoliinikeiltainen (E 104), indigokarmiini (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

150 mg kapseli

Kelta-oranssi kova liivatekapseli, jonka sisällä on keltaista rakeista jauhetta.
100 kapselia Al/PE-repäisyypakkauksessa.

300 mg kapseli

Puna-keltainen kova liivatekapseli, jonka sisällä on keltaista rakeista jauhetta.
20 ja 100 kapselia Al/PE-repäisyypakkauksessa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala, Ruotsi
Puh: +46 18 444 0330
Faksi: +46 18 444 0335
E-mail: nordic@galderma.com

Valmistaja

Inpac AB
Box 15
SE-221 00 Lund
Ruotsi

Laboratoires Sophartex
21 rue de Pressoir
B.P. 129
28501 VERNUILLET Cedex
Ranska

Laboratoires Galderma
ZI – Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Ranska

Pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.01.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Tetralysal 150 mg, kapsel, hård

Tetralysal 300 mg, kapsel, hård

lymecyklin, resp. 150 mg eller 300 mg tetracyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 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 finns information om följande :

1. Vad Tetralysal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tetralysal
3. Hur du tar 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 bakteriedödande medel (antibiotikum).

Tetralysal används vid infektioner orsakade av mikrober, som är känsliga för lymecyklin, t.ex. mycoplasma, klamydia och många andra mera sällsynta bakterier.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Tetralysal

Ta inte Tetralysal

- om du är allergisk mot lymecyklin, övriga tetracykliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid samtidig användning av isotretinoin, etretinat och acitretin (kapslar för behandling av svår akne och psoriasis)
- om du är gravid eller ammar.

Tetralysal ska inte ges åt barn under 8 år. Det finns risk för permanent missfärgning av tänderna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tetralysal

- om du har någon njur- eller leversjukdom bör du informera din läkare om detta innan behandling med Tetralysal påbörjas
- om du har myastenia gravis (en sjukdom som försvagar musklerna) eller LED (lupus erythematosus disseminatus)

Överkänslighet mot starkt solljus kan uppstå och solbad och solarier bör därför undvikas under behandlingen.

Ta läkemedlet med tillräcklig mängd vatten för att undvika irritation och sårbildning i matstrupen.

Ta inte Tetralysal efter utgångsdatumet eftersom det kan medföra risk för njurskada.

Överdoserings kan orsaka leverbesvär.

Andra läkemedel och Tetralysal

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

Följande läkemedel bör inte användas samtidigt med Tetralysal:

- orala retinoider (läkemedel som används vid vissa hudbesvär) eller större doser än 10 000 IE/dag av vitamin A tagna via munnen eller som injektion (läkemedel som används mot vitamin A-brist)
- inhalationsanestetika (metoxifluran)
- penicillin (andra typer av antibiotika)
- isotretinoin, tretinat och acitretin (kapslar för behandling av svår akne och psoriasis)
- didanosin (antivirusmedel)

Tetralysal bör tas minst 1 timme innan eller 2 timmar efter följande läkemedel:

- antacida (medel mot sur mage)
- produkter som innehåller, aktivt kol, kolestyramin, bismutkelater eller sukralfat eftersom dessa läkemedel minskar absorptionen av tetracyklin taget via munnen
- järntabletter
- kalciumtabletter
- zinktabletter
- läkemedel mot epilepsi i form av barbiturater, t.ex. fenobarbiton, fenytoin och karbamazepin

Dosjustering kan vara nödvändig för följande läkemedel:

- antikoagulantia (medel för att förhindra blodets koagulation)

Tetralysal med mat och dryck

Även mjölk och annan föda kan påverka effekten av Tetralysal. Tetralysal bör tas 1 timme innan eller 2 timmar efter mat och/eller mjölk.

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

Det finns risk för att det ofödda barnets tänder blir permanent missfärgade och därför borde Tetralysal inte användas under graviditet.

Amning

Tetralysal går över i modersmjölk. Använd därför *inte* Tetralysal under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen påverkan har observerats.

Tetralysal 150 mg kapslar innehåller laktos

Om din läkare har berättat att du inte tål några sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

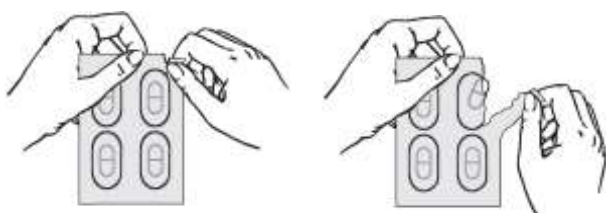
3. Hur du tar Tetralysal

Ge inte Tetralysal åt barn under 8 år.

Ta alltid Tetralysal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig. En vanlig dos för vuxna är 300 mg morgon och kväll. Kapslarna skall sväljas hela tillsammans med minst 1/2 glas vatten i upprätt läge (inte i liggande ställning) för att undvika skador på matstrupen. Kapslarna tas minst 1 timme innan eller 2 timmar efter måltid. Det är viktigt att hela kuren fullföljs, annars kan infektionen eller inflammationen blossa upp igen.

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



Om du har tagit 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tetralysal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (färre än 1 patient av 10):

- Illamående
- Magont
- Diarré
- Huvudvärk

Biverkningar vilkas frekvens inte är känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Ändringar av antalet av vissa blodkroppar
- Synstörningar
- Glossit
- Tarminflammation
- Kräkningar
- Magont i övre magen
- Feber

- Gulnande av huden och ögonen (gulsot)
- Allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, ögon och läppar som kan sprida sig till tungan och svalget
- Leverinflammation
- Hudutslag, klåda eller nässelutslag
- Plötslig generaliserad allvarlig allergisk reaktion eventuellt med illamående
- Ändringar av några levervärden
- Ökat tryck i huvudet
- Yrsel
- Ökad känslighet för solljus
- Blåsor och skalning av huden på stora områden eller sår eller slemhinneskador i munnen, läppar, genitalier eller ändtarmsmynningen.

Följande biverkningar kan förekomma när man använder läkemedel av samma typ som Tetralysal (tetracykliner):

- Missfärgning av tänderna och emaljskador om barn under 8 år behandlas
- Ändringar i blodbildningen (minskning av röda blodkroppar, ökning av vissa vita blodkroppar)
- Ökat ureavärde i blodet speciellt om man använder diuretika samtidigt med Tetralysal
- Om det finns tecken på ökningen av intrakraniellt tryck borde användningen av Tetralysal slutas.

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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Tetralysal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 gör med 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, resp. 150 mg tetracyclin
- Övriga innehållsämnen är gelatin, magnesiumstearat, levilite, majsstärkelse, laktos, titandioxid (E 171), erytrosin (E 127), kinolingult (E 104).

300 mg kapsel

- Den aktiva substansen är lymecyklin, resp. 300 mg tetracyklin
- Övriga innehållsämnen är gelatin, magnesiumstearat, levilite, titandioxid (E 171), erytrosin (E 127), kinolingult (E104), indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

150 mg kapsel

Gul/orange gelatinkapsel som innehåller gult pulver med granuler.
100 kapslar i Al/PE-strip.

300 mg kapsel

Röd/gul gelatinkapsel som innehåller gult pulver med granuler.
20 och 100 kapslar i Al/PE-strip.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala, Sverige
Tel: +46 18 444 0330
Fax: +46 18 444 0335
E-mail: nordic@galderma.com

Tillverkare

Inpac AB
Box 15
SE-221 00 Lund
Sverige

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 15.01.2018