

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tetralysal, 300 mg, kapsułki twarde

Lymecyclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tetralysal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tetralysal
3. Jak stosować Tetralysal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tetralysal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tetralysal i w jakim celu się go stosuje

Tetralysal jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. W leczeniu trądziku działa:

- przeciwbakteryjnie na drobnoustroj *Propionibacterium acnes*;
- przeciwzapalnie (poprzez hamowanie aktywności niektórych rodzajów krwinek białych);
- hamując bakteryjny enzym wytwarzający wolne kwasy tłuszczowe, które działają drażniąco.

Dzięki temu zmniejsza się liczba zmian zapalnych na skórze.

Wskazaniem do stosowania leku Tetralysal jest trądzik pospolity o średnim i dużym nasileniu, ze zmianami zapalnymi w postaci grudek, krost, guzków, cyst oraz nacieków.

Tetralysal może być również stosowany w trądziku różowatym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tetralysal

Kiedy nie stosować leku Tetralysal:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lymecyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest nadwrażliwy na inne antybiotyki z grupy tetracyklin;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane retinoidami (stosowane w leczeniu chorób skóry);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tetralysal należy omówić to z lekarzem.

W przypadku silnego narażenia na światło słoneczne lub inne źródło promieni ultrafioletowych (UV) lek może bardzo rzadko powodować reakcje skórne (działanie fototoksyczne). Takie działanie wykazano po zastosowaniu dużych dawek leku (1200 mg/dobę) oraz jednoczesnym silnym narażeniu na promieniowanie UV (opalanie się, solarium). Podczas leczenia wskazane jest jednak unikanie promieni słonecznych i innych źródeł promieniowania ultrafioletowego (np. solaria).

Jeśli wystąpią zmiany na skórze, zwłaszcza rumień lub pęcherze, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż może to być początek rzadko występujących, zagrażających życiu ciężkich powikłań skórnych.

Jeśli wystąpi biegunka w okresie stosowania leku lub kilka tygodni po zakończeniu stosowania, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Biegunka może być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit, wywołanego przez toksyny nadmiernie rozmnożonej w jelitach bakterii *Clostridium difficile*. Zapalenie może mieć przebieg lekki lub ciężki. Lekkie zwykle ustępuje po odstawieniu leku. W cięższych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie metronidazolu lub wankomycyny. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.

Nie należy zażywać leku przeterminowanego, gdyż może to spowodować uszkodzenie nerek.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenie dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Tetralysal dzieciom w wieku poniżej 12 lat, z powodu ryzyka wystąpienia trwałych przebarwień zębów i zahamowania rozwoju szkliwa.

Lek Tetralysal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować antybiotyków z grupy tetracyklin, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki zwane retinoidami, podawane ogólnie (nie na skórę). Niesie to ze sobą ryzyko nadciśnienia wewnątrzczaszkowego.

Wchłanianie leku Tetralysal może być zmienione w przypadku jednoczesnego stosowania leków zobojętniających sok żołądkowy lub zawierających jony żelaza. Leków tych nie należy przyjmować na 2 godziny przed zażyciem leku Tetralysal lub po jego zażyciu.

Tetralysal może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny), cytostatyków, doustnych leków przeciwcukrzycowych, glukokortykosteroidów.

Może utrudniać oznaczanie amin katecholowych i glukozy (metodami redukcyjnymi) w moczu, dając fałszywie zawyżone wyniki.

Stosowanie leków zawierających dydanozynę zmniejsza wchłanianie leku Tetralysal oraz innych leków z tej grupy, co może obniżać skuteczność leczenia.

Tetralysal z jedzeniem i piciem

Jednoczesne przyjmowanie posiłków, także mleka, nie wpływa istotnie na wchłanianie leku.

Stosowanie leku Tetralysal u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Lek należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Tetralysal u kobiet w ciąży, z powodu ryzyka wystąpienia trwałych przebarwień zębów i zahamowania rozwoju szkliwa u dziecka.

Nie należy stosować leku Tetralysal u matek karmiących, z powodu ryzyka wystąpienia trwałych przebarwień zębów i zahamowania rozwoju szkliwa u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Tetralysal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Tetralysal zawiera żółcień chinolinową (E 104)

Barwnik - żółcień chinolinowa - może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Tetralysal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zalecana dawka, to:

- w leczeniu trądziku pospolitego:
 - 300 mg (jedna kapsułka leku Tetralysal) na dobę przez 12 tygodni;
- w leczeniu trądziku różowatego:
 - początkowo 600 mg (jedna kapsułka leku Tetralysal dwa razy na dobę) przez 10 dni, a następnie 300 mg (jedna kapsułka leku Tetralysal) raz na dobę przez okres od 3 do 6 miesięcy.

Dostępne są również kapsułki zawierające 150 mg substancji czynnej.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Tetralysal.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tetralysal

Ostre zatrucia spowodowane antybiotykami występują rzadko. Przedawkowanie leku może uszkodzić wątrobę. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Tetralysal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Tetralysal może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Tetralysal jest dobrze tolerowany i działania niepożądane występują rzadko.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane według częstości występowania:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często:

- Nudności
- Ból brzucha
- Biegunka
- Ból głowy

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmiany w liczbie komórek krwi
- Zaburzenia widzenia
- Diplopia (podwójne widzenie)
- Trwała utrata wzroku
- Zapalenie języka
- Zapalenie jelit
- Wymioty
- Ból w górnej części brzucha
- Rzekomobłoniaste zapalenie jelit

- Zapalenie trzustki
- Gorączka
- Żółknienie skóry lub oczu (żółtaczka)
- Zmiany w wynikach testów laboratoryjnych (badania krwi, badania enzymów wątrobowych)
- Reakcje alergiczne (swędzenie skóry twarzy, również okolic oczu i ust)
- Swędzenie skóry, wysypka lub pokrzywka
- Nagłe, poważne reakcje alergiczne o uogólnionym charakterze powiązane ze złym samopoczuciem
- Drożdżyca
- Zapalenie pochwy
- Kandydoza
- Zwiększone ciśnienie w mózgu
- Zawroty głowy
- Zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne
- Toksyczna martwica naskórka
- Powstawanie pryszczy lub łuszczenie się skóry na dużych obszarach, owrzodzenie lub zmiany w okolicy usta, warg, okolicach intymnych i analnych

Opisane niżej działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia innymi lekami należącymi do tej samej grupy, do której należy Tetralysal (tetracykliny).

- Przebarwienia zębów oraz niedorozwój szkliwa zębów, jeśli lek był podawany dzieciom w wieku poniżej 8 lat.
- Zmiany w wynikach badań krwi (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby pewnych grup białych krwinek).
- Zwiększenie ilości mocznika we krwi, co może być intensyfikowane jednoczesnym stosowaniem leków moczopędnych.

Nie należy zażywać leku Tetralysal w przypadku zwiększenia ciśnienia w mózgu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tetralysal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tetralysal

- Substancją czynną leku jest limecyklina. Jedna kapsułka twarda zawiera 408 mg limecykliny, co odpowiada 300 mg tetracykliny.
- Pozostałe składniki leku to: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna uwodniona.
- Otoczka kapsułki: wieczko: żelatyna, indygokarmin (E 132), erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171)
część dolna:
żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda Tetralysal i co zawiera opakowanie

Tetralysal jest dostępny w postaci kapsułek twardych barwy czerwono-żółtej. Opakowanie zawiera 16 lub 28 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa, Polska
tel.: (22) 331 21 80

Wytwórca:

Laboratoires Sophartex S.A.
21, rue de Pressoir, 28500 Vernouillet
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: