

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Tetralysal 300 mg capsules hard

Lymecycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Tetralysal gebruikt?
2. Wanneer mag u Tetralysal niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tetralysal?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tetralysal?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT TETRALYSAL GEBRUIKT?

Tetralysal zijn capsules voor orale toediening (via de mond), verpakt in een doos met 16, 28 of 56 capsules in strip.

Tetralysal is een antibioticum (geneesmiddel dat bacteriën doodt) voor oraal gebruik. Lymecycline behoort tot de familie der tetracyclinen.

Tetralysal wordt gebruikt bij infecties (besmettingen) veroorzaakt door organismen (levende wezens) die gevoelig zijn voor tetracyclinen, zoals: ernstige vormen van acne vulgaris (puistjes) en rosacea (een huidaandoening), infecties van de ademhalingswegen, infecties van de urinewegen en het voortplantingsstelsel, infecties van de galwegen, infecties van de ogen.

2. WANNEER MAG U TETRALYSAL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Tetralysal niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- tijdens zwangerschap en borstvoeding;
- bij kinderen jonger dan 8 jaar;
- bij ernstige stoornissen van de werking van de nier of de lever;

- indien u reeds behandeld wordt met orale retinoïden (geneesmiddel afgeleid van vitamine A) (zie ook rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tetralysal?

- het wordt aangeraden zo veel mogelijk zon- en UV-blootstelling te vermijden. Stop in elk geval de behandeling wanneer zonnebrand optreedt.
- en weet dat bij stoornissen van nier- of leverfunctie de dosis kan worden aangepast. Volg steeds het advies van uw arts.
- en verwittig uw arts indien nieuwe infecties optreden gedurende de behandeling.
- neem Tetralysal niet in wanneer de vervaldatum verstreken is, omdat dit risico geeft op nieraantasting.
- weet dat bij langdurige behandeling uw arts regelmatig bloedcontroles zal uitvoeren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Bij gelijktijdig gebruik van antistollingsmiddelen kan het zijn dat een aanpassing van de dosis van het antistollingsmiddel nodig is.
- Gelijktijdige inname van middelen tegen maagzuur of van ijzerhoudende preparaten kan een verlaging geven van de opname van Tetralysal.
- Het is aangeraden om Tetralysal niet samen te nemen met penicilline of derivaten (afgeleide middelen) ervan.
- Indien u andere lever- of niertoxische producten inneemt, dient u uw arts vooraf in te lichten.
- Verwittig uw arts ook wanneer een anesthesie (verdooving) gepland is.
- De resultaten van labotesten op urine kunnen beïnvloed worden.
- Gelijktijdig gebruik met orale retinoïden kan een risico op hersendruk geven (zie ook rubriek ‘Wanneer mag u Tetralysal niet gebruiken?’).
- Gelijktijdig gebruik met vochtafdrijvende geneesmiddelen kunnen bepaalde afbraakproducten in het bloed verhogen.

Gebruikt u naast Tetralysal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tetralysal is in te nemen met een groot glas water vóór de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Tetralysal mag niet worden toegediend tijdens zwangerschap en borstvoeding.

De toediening van geneesmiddelen uit de groep der tetracyclinen aan zwangere en zogende vrouwen kan schadelijk zijn voor de tandontwikkeling van de vrucht en het jonge kind. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De inname van Tetralysal heeft geen effect op het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

Stoffen in Tetralysal waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. HOE NEEMT U TETRALYSAL IN?

Wijze van gebruik: te nemen met een groot glas water vóór de maaltijd. Neem de capsules met veel water en in rechtopzittende houding in, om slokdarmletsels te vermijden.

- Acne: behandeling aan 300 mg per dag. De dosis kan eventueel verminderd worden naar 150 mg per dag (of één capsule van 300 mg om de twee dagen).
- De gebruikelijke dosering Tetralysal bij infecties bedraagt 300 mg 's morgens en 's avonds. In ernstige gevallen kan de dosis verhoogd worden.
- De duur van de behandeling is minimum 8 dagen en moet tot 2 à 3 dagen na het verdwijnen van de infectie verdergezet worden.

Infecties van de bovenste luchtwegen: 8 dagen.

Sexueel overdraagbare aandoeningen: 2 à 3 weken.

Gebruik Tetralysal altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Tetralysal ingenomen?

Er bestaat geen specifiek antigif. Wanneer u teveel van Tetralysal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Tetralysal in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Tetralysal

Stop de behandeling niet voortijdig omdat de symptomen opnieuw kunnen optreden.

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Tetralysal bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Maag-darmklachten zoals: misselijkheid, buikpijn, diarree en ontsteking van darmslijmvliezen kunnen zich soms voordoen.
- Hoofdpijn en duizeligheid.
- Huidreacties zoals: roodheid, jeuk en zwelling en zonovergevoeligheid.
- Veranderingen in het bloedbeeld al dan niet door gelijktijdig gebruik met vochtafdrijvende geneesmiddelen.
- Oogaandoeningen.
- Verdere effecten zijn mogelijk: allergie, bij kinderen jonger dan 8 jaar werking op de tanden (verkleuring), nier- en leverstoornissen alsook infecties veroorzaakt door Candida en dit in geval van langdurige therapie, tongontsteking (glossitis), infectie in de mond (stomatitis), infectie van de darm (proctitis), infectie t.h.v. de vaginale streek (vaginitis) en tenslotte opstoten van spierzwakte (myasthenia gravis).
- Verhoogde hersendruk.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TETRALYSAL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Tetralysal niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip en de buitenverpakking na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Tetralysal?

- De werkzame stof in Tetralysal is lymecyline.
- De andere stoffen in Tetralysal zijn: magnesiumstearaat, colloïdaal silicium dioxyde, gelatine capsule. Het gele deel van de capsule bevat: erythrosine, chinoline geel, titaandioxide en gelatine. Het rode deel van de capsule bevat: erythrosine, indigo carmine, titaandioxide en gelatine.

Hoe ziet Tetralysal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tetralysal bestaat uit een geel-rode capsule en is beschikbaar in een doos met 16, 28 of 56 capsules in strip. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Tetralysal is verkrijgbaar op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma Benelux B.V.
Groot Handelsgebouw
Weena 723 , unit C7.082/C7. 079
3013 AM Rotterdam
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Galderma Benelux BV / Belgian Branch
Kievitplein 20 C/12
B-2018 ANTWERPEN
info.be@galderma.com

Fabrikant

56 capsules:

Laboratoires Galderma	N.V. Packaging Service S.A.	Sophartex Laboratoires S.A.
Zone Industrielle Montdésir	Zénobe Grammelaan 27-31	21, rue du Pressoir
F-74540 ALBY SUR CHERAN	B-1030 BRUSSEL	F-28500 VERNOUILLET-DREUX

16 en 28 capsules:

Sophartex Laboratoires S.A.
21, rue du Pressoir
F-28500 VERNOUILLET-DREUX

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE016037

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2012

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 09/2012.