

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Tetralysal 300 mg Hartkapseln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Tetralysal 300 mg Hartkapseln

Importiert aus Frankreich.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Tetralysal 300 mg, gélule

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Tetralysal 300 mg Hartkapseln

Lymecyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tetralysal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tetralysal beachten?
3. Wie ist Tetralysal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetralysal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TETRALYSAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tetralysal ist ein Antibiotikum (ein Arzneimittel das Bakterien tötet) zur oralen Anwendung. Lymecyclin gehört zur Familie der Tetrazykline.

Tetralysal ist angezeigt bei schweren Formen von Akne vulgaris (Pickel) und Rosacea (eine Hauterkrankung). Tetralysal ist auch angezeigt bei Infektionen, die durch Organismen (lebende Wesen) verursacht werden, die gegen Tetrazykline empfindlich sind, wie Infektionen der Atemwege, Infektionen

der Harnwege und des Fortpflanzungssystems, Infektionen der Gallenwege, Augeninfektionen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TETRALYSAL BEACHTEN?

Tetralysal darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Lymecyclin oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetrazycline;
- Bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen;
- Bei Kindern unter 8 Jahren aufgrund des Risikos einer dauerhaften Zahnverfärbung und Zahnschmelzdefekten;
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit;
- Falls Sie bereits mit oralen Retinoiden (ein von Vitamin A abgeleitetes Arzneimittel) behandelt werden (Siehe bitte auch in der Rubrik 'Bei Einnahme von Tetralysal mit anderen Arzneimitteln').

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tetralysal ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tetralysal einnehmen.

- Nehmen Sie das Arzneimittel vor den Mahlzeiten mit einem großen Glas Wasser und in Sitzhaltung ein, um Verletzungen und Geschwüre der Speiseröhre zu vermeiden.
- Vermeiden Sie Sonnenstrahlen und UV-Strahlen möglichst vollkommen. Die Behandlung bei Sonnenbrand auf jeden Fall abbrechen.
- Bei Störungen der Nieren- oder Leberfunktion kann die Dosis angepasst werden. Stets den Rat des behandelnden Arztes befolgen. Bei einer langfristigen Behandlung führt der behandelnde Arzt regelmäßig Blutkontrollen durch
- Tetralysal darf unter keinen Umständen über das Verfallsdatum hinaus gebraucht werden (Risiko auf Nierenschaden).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung neue Infektionen auftreten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Myasthenia gravis (einer muskelschwächenden Krankheit) leiden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an systemischer Lupus erythematosus (eine chronische Immunerkrankung, wo der Körper seine eigenen Zellen angreift und Entzündungen in vielen Organen verursacht; hauptsächlich bei jungen Frauen) leiden.
- Unterbrechen Sie die Behandlung, wenn Anzeichen für einen erhöhten Hirndruck vorliegen. Dies ist gekennzeichnet durch anhaltende vereinzelte Kopfschmerzen unterschiedlicher Intensität, begleitet von Übelkeit und möglicherweise anderen Symptomen wie Sehstörungen, Doppelsehen oder Ohrensausen.
- Eine Überdosierung des Arzneimittels kann für Ihre Leber schädlich sein.

Kinder

Verwenden Sie Tetralysal nicht bei Kindern unter 8 Jahren.

Die Verwendung von Tetralysal bei Kindern zwischen 8 und 12 Jahren wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurden.

Ab 12 Jahren kann Tetralysal wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Bei Einnahme von Tetralysal mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

- Wenn Sie andere leber- oder nierentoxische Produkte einnehmen, müssen Sie den behandelnden Arzt im Voraus darüber unterrichten.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikoagulanzen kann eine Anpassung der Dosis von dem Antikoagulan erforderlich sein.
- Unterrichten Sie den behandelnden Arzt ebenfalls über eine geplante Anästhesie (Narkose). Die Anwendung von Methoxyfluran in Kombination mit Tetralysal wird nicht empfohlen, da dies zu einer tödlichen Nierentoxizität führen kann.

- Urinlabortests können beeinflusst werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von flüssigkeitstreibenden Medikamenten (Diuretika) kann eine Erhöhung bestimmter Abbauprodukte im Blut bewirken.
- Die gleichzeitige Einnahme mit einem der folgenden Wirkstoffe kann eine Senkung der Tetralysal-Aufnahme bewirken, was es weniger effektiv macht:
 - Arzneimitteln gegen Magensäure;
 - Produkte, die Kalzium, Magnesium, Aluminium und Eisen enthalten;
 - Produkte auf der Basis von Aktivkohle, Wismut oder Chelaten;
 - H₂-Antihistaminica;
 - Arzneimittel gegen Epilepsie wie Barbiturate, Phenytoin und Carbamazepin.
- Es wird empfohlen, Tetralysal nicht gleichzeitig mit Penicillin oder Penicillinderivaten (abgeleiteten Mitteln) einzunehmen.
- Die gleichzeitige Anwendung von oral verabreichten Retinoiden oder Dosen von mehr als 10.000 IE oralem oder injiziertem Vitamin A kann das Risiko auf Hirndruck erhöhen. (Siehe auch in der Rubrik 'Tetralysal darf nicht eingenommen werden').
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Behandlung mit Lithium einnehmen. Dieses Arzneimittel könnte den Lithiumspiegel erhöhen.

Bei Einnahme von Tetralysal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tetralysal muss mit einem großen Glas Wasser vor der Mahlzeit und in Sitzhaltung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tetralysal darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden.

Die Verabreichung von Arzneimitteln der Gruppe der Tetrazykline an schwangere und stillende Frauen kann für die Knochenwachstum und die Zahnentwicklung der Frucht und des Kleinkindes schädlich sein. Es kann auch die Leber und die Bauchspeicheldrüse der schwangeren Frau schädigen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Tetralysal eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tetralysal hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST TETRALYSAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tetralysal immer genau nach Anweisung des Arztes oder des Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen

- Akne: 300 mg pro Tag. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 12 Wochen. Die Dosis kann reduziert werden auf 1 Kapsel zu 300 mg jeden zweiten Tag .
- Für andere Indikationen: 300 mg morgens und abends.
- Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 8 Tage. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung für 2 bis 3 Tage fortzusetzen, nachdem die Infektion verschwunden ist.
 - Infektionen der unteren und oberen Atemwege: 8 Tage.
 - Geschlechtskrankheiten: 2 bis 3 Wochen.

Anwendung bei Kindern

Verwenden Sie Tetralysal nicht bei Kindern unter 8 Jahren. Die Verwendung von Tetralysal bei Kindern zwischen 8 und 12 Jahren wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurden. Ab 12 Jahren kann Tetralysal wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetralysal eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Wenn Sie eine größere Menge von Tetralysal haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum auf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tetralysal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tetralysal abbrechen

Beenden Sie die Anwendung nicht vorzeitig, da die Symptome andernfalls erneut auftreten können. Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung erwägen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tetralysal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten können)

- Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Neutropenie (verringerte Anzahl von Neutrophilen, eine Art weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (verringerte Anzahl von Blutplättchen), Veränderungen des Blutbilds ob oder nicht bei gleichzeitiger Anwendung von flüssigkeitstreibenden Mitteln.
- Überempfindlichkeit, Urtikaria (Nesselsucht), allergische Reaktionen, die zu Schwellungen der Augen, Lippen, Zunge, Genitalien führen (angioneurotisches Ödem), anaphylaktischen Reaktionen,
- Schwindel, Erhöhter Hirndruck,
- Sehstörungen*,
- Entzündung der Zunge, Entzündung der Darmschleimhaut, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch,
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht,
- Hautreaktionen wie Rötung, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen großer Hautpartien (Stevens-Johnson-Syndrom),
- Depressionen,
- Albtraum,
- Fieber,
- Erhöhte Transaminase (Enzyme im Blut, die auf eine Leberschädigung hinweisen können), erhöhte alkalische Phosphatase (Enzyme im Blut, die auf eine bestimmte Krankheit hinweisen können), erhöhtes Bilirubin (ein Bestandteil der Galle).

*Das Auftreten von Symptomen wie Sehstörungen oder Kopfschmerzen kann auf einen erhöhten Hirndruck zurückzuführen sein. Wenn Sie einen erhöhten Hirndruck vermuten, müssen Sie die Behandlung mit Lyme cyclin abbrechen. Während der Behandlung mit Tetracyclinen wurden Fälle von gutartigem erhöhtem Gehirndruck mit möglichen Symptomen von Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen wie verschwommenem Sehen, Skotom (dunkle Flecken oder zeitweilige Helligkeit im Sichtfeld), Diplopie (Doppelsehen) oder dauerhaftem Sehverlust berichtet.

Einige Nebenwirkungen werden im allgemeinen bei der Tetracycline-Therapie berichtet:

- Abprallende Muskelschwäche (Myastenia gravis),
- Auswirkungen auf die Zähne (Verfärbung) bei Kindern unter 8 Jahren,
- Hämolytische Anämie (Anämie aufgrund eines vermehrten Abbaus roter Blutkörperchen), Eosinophilie und andere Bluterkrankungen.
- Systemischer Lupus erythematosus und Pancreatitis.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TETRALYSAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Arzneimittel erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Streifen und dem Umkarton nach 'exp' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tetralysal enthält

- Der Wirkstoff ist: Lymecyclin. Jede Kapsel enthält 300 mg Lymecyclin.
- Die sonstige Bestandteile sind: Magnesiumstearat, kolloidales Silizium-Dioxid, Gelatinekapsel. Das gelbe Teil des Kapsels enthält Erythrosin, Chinolingelb, Titandioxid und Gelatine. Das rote Teil des Kapsels enthält Erythrosin, Indigokarmin, Titandioxid und Gelatine.

Wie Tetralysal aussieht und Inhalt der Packung

Tetralysal besteht aus gelb-rote Kapseln und wird in Schachteln mit 16, 28 oder 56 Kapseln in Durchdrückpackungen vertrieben.

Es kann vorkommen, dass nicht alle Verpackungsgrößen im Handel erhältlich sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Niederlande

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Galderma International SAS

Tour Europlaza - La Défense 4
20 avenue André Prothin
92927 Paris La Défense cedex
Frankreich

Hersteller des importierten Arzneimittels

Sophartex
21 rue du Pressoir
28500 VERNOUILLET
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist unter der folgenden Nummer zugelassen:

1637 PI 632 F4

Abgabeweise

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.