

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Tetralysal 300 mg capsules, hard

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Tetralysal 300 mg, capsules, hard

Ingevoerd uit Frankrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Tetralysal 300 mg, gélule

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Tetralysal 300 mg, capsules, hard

Lymecycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Tetralysal en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TETRALYSAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

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

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lymecycline of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel.
- Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Bij gekende overgevoeligheid voor tetracyclines;
- Bij ernstige stoornissen van de werking van de nier of de lever;
- Bij kinderen jonger dan 8 jaar omwille van het risico op permanente tandverkleuring en afwijkingen aan het tandglazuur;
- Tijdens zwangerschap en borstvoeding;
- Indien u reeds behandeld wordt met orale retinoïden (geneesmiddel afgeleid van vitamine A) (zie ook rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tetralysal inneemt.

- Neem het geneesmiddel met veel water in, voor de maaltijd en terwijl u rechtop zit, om irritatie en verzwering van de slokdarm te voorkomen.
- Vermijd zo veel mogelijk zon- en UV-blootstelling. Stop in elk geval de behandeling wanneer huiduitslag optreedt.
- Weet dat bij stoornissen van nier- of leverfunctie de dosis kan worden aangepast. Volg steeds het advies van uw arts. Bij langdurige behandeling zal uw arts regelmatig bloedcontroles uitvoeren.
- Neem Tetralysal niet in wanneer de vervaldatum verstreken is, omdat dit risico geeft op nieraantasting.
- Verwittig uw arts indien nieuwe infecties optreden gedurende de behandeling.
- Verwittig uw arts als u last heeft van myasthenia gravis (een ziekte die de spieren verzwakt).
- Verwittig uw arts als u last heeft van systemische lupus erythematosus (een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen).
- Stop de behandeling bij tekenen van verhoogde hersendruk. Dit wordt gekenmerkt door een aanhoudende verspreide hoofdpijn van wisselende intensiteit gepaard met misselijkheid, en eventueel andere symptomen zoals verminderd zicht, dubbel zicht of oorsuizen.
- Overdosering van het geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw lever.

Kinderen

Gebruik Tetralysal niet bij kinderen onder de 8 jaar. Het gebruik van Tetralysal bij kinderen tussen 8 en 12 jaar wordt afgeraden omdat de veiligheid en werkzaamheid niet werden aangetoond. Vanaf 12 jaar kan Tetralysal op dezelfde manier gebruikt worden als bij volwassenen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tetralysal nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Indien u andere lever- of niertoxische producten inneemt, dient u uw arts vooraf in te lichten.
- Bij gelijktijdig gebruik van antistollingsmiddelen kan het zijn dat een aanpassing van de dosis van het antistollingsmiddel nodig is.
- Verwittig uw arts ook wanneer een anesthesie (verdooving) gepland is. Het gebruik van methoxyfluraan in combinatie met Tetralysal wordt niet aanbevolen aangezien het kan resulteren in fatale niertoxiciteit.
- De resultaten van labotesten op urine kunnen beïnvloed worden.
- Gelijktijdig gebruik met vochtafdrijvende geneesmiddelen kunnen bepaalde afbraakproducten in het bloed verhogen.
- Gelijktijdige inname met één van de volgende middelen kan de hoeveelheid van Tetralysal in het bloed verminderen, waardoor het minder werkzaam is:
 - middelen tegen maagzuur;
 - producten die calcium, magnesium, aluminium en ijzer bevatten;

- producten op basis van actieve kool, bismuth of chelaten;
 - H2-antihistaminica;
 - geneesmiddelen voor epilepsie zoals barbituraten, fenytoïne en carbamazepine.
- Het is aangeraden om Tetralysal niet samen te nemen met penicilline of daarvan afgeleide middelen.
 - Gelijktijdig gebruik met orale retinoiden of dosissen van meer dan 10.000 IE van oraal of geïnjecteerd vitamine A verhoogt het risico op hersendruk (zie ook rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).
 - Verwittig uw arts als u enige behandeling met lithium neemt, dit geneesmiddel zou de gehalten van lithium kunnen verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Tetralysal in met een groot glas water vóór de maaltijd terwijl u rechtop zit.

Zwangerschap en borstvoeding

Tetralysal mag niet worden ingenomen tijdens zwangerschap en borstvoeding.

De toediening van geneesmiddelen uit de groep der tetracyclines aan zwangere en zogende vrouwen kan schadelijk zijn voor de botgroei en tandontwikkeling van de foetus en het jonge kind. Ook kan het schadelijk zijn voor de lever en alveesklier van de zwangere vrouw. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Tetralysal.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Neem de capsules in voor de maaltijd, met veel water en terwijl u rechtop zit, om slokdarmletsels te vermijden

De aanbevolen dosering is:

Gebruik bij volwassenen

- Acne: 300 mg per dag. De gebruikelijke behandelingsduur bedraagt 12 weken. De dosis mag verlaagd worden tot 1 capsule van 300 mg om de andere dag.
- Bij andere indicaties: 300 mg ‘s morgens en ‘s avonds.
- De duur van de behandeling is minimum 8 dagen. Uw arts kan beslissen de behandeling tot 2 à 3 dagen na het verdwijnen van de infectie verder te zetten.
 - Infecties van de onderste en bovenste luchtwegen: 8 dagen.
 - Seksueel overdraagbare aandoeningen: 2 à 3 weken.

Gebruik bij kinderen

Gebruik Tetralysal niet bij kinderen onder de 8 jaar.

Het gebruik van Tetralysal bij kinderen tussen 8 en 12 jaar wordt afgeraden omdat de veiligheid en werkzaamheid niet werden aangetoond.

Vanaf 12 jaar kan Tetralysal op dezelfde manier gebruikt worden als bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 patiënten):

- hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn, diarree.

Frequentie niet bekend (kan niet geschat worden, op basis van de beschikbare gegevens):

- Neutropenie (verminderd aantal neutrofielen, een type van witte bloedcellen), trombocytopenie (een verminderd aantal bloedplaatjes), veranderingen in het bloedbeeld al dan niet door gelijktijdig gebruik met vochtafdrijvende geneesmiddelen,
- Overgevoeligheid, urticaria (netelroos), allergische reacties die een zwelling van de ogen, de lippen, de tong, de genitaliën veroorzaakt (angioneurotisch oedeem), anafylactische reactie,
- Duizeligheid, verhoogde hersendruk,
- Gezichtsstoornissen*,
- Ontsteking van de tong, ontsteking van de darmslijmvliezen, braken, pijn in de bovenbuik,
- Hepatitis, geelzucht,
- Huidreacties zoals: roodheid, uitslag, lichtovergevoeligheid, jeuk, blaarvorming of afschilferen (peeling) van grote gedeelten van de huid (Stevens-Johnson syndroom),
- Depressie,
- Nachtmerrie,
- Koorts,
- Verhoogd transaminase (enzymen in het bloed die mogelijk duiden op leverschade), verhoogd alkaline fosfatase (enzymen in het bloed die mogelijk op een bepaalde ziekte duiden), verhoogd bilirubine (een bestanddeel van gal).

* Het optreden van symptomen, zoals gezichtsstoornissen of hoofdpijn, kan te wijten zijn aan verhoogde hersendruk. Bij een vermoeden van verhoogde hersendruk, moet u de behandeling met lymecycline stopzetten. Gevallen van goedaardige verhoogde hersendruk met mogelijke symptomen van hoofdpijn, braken, gezichtsstoornissen, zoals wazig zien, scotoma (donkere vlekken of intermitterende helderheid in het gezichtsveld), diplopie (dubbelzien) of permanent gezichtsverlies werden gemeld tijdens een behandeling met tetracyclines.

Enkele bijwerkingen worden algemeen gerapporteerd met tetracyclinetherapie:

- Opstoten van spierzwakte (myasthenia gravis),
- Werking op de tanden (verkleuring) indien toegediend aan kinderen jonger dan 8 jaar,
- Hemolytische anemie (bloedarmoede door een verhoogde afbraak van rode bloedcellen), eosinofilie en andere bloedaandoeningen,
- Systemische lupus erythematosus en pancreatitis.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la
Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip en de doos 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lymecycline. Elke capsule bevat 300 mg lymecycline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, gelatine capsule. Het gele deel van de capsule bevat: erythrosine, chinolinegeel, titaandioxide en gelatine. Het rode deel van de capsule bevat: erythrosine, indigokarmijn, titaandioxide en gelatine.

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

Tetralysal bestaat uit een geelrode harde capsule en is beschikbaar in een doos met 16, 28 en 56 capsules in strip.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Galderma International SAS
Tour Europlaza - La Défense 4
20 avenue André Prothin
92927 Paris La Défense cedex

Frankrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Sophartex

21 rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 632 F4

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.