

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Tetralysal capsules hard**

Lymecycline 300 mg

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Tetralysal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tetralysal inneemt
3. Hoe wordt Tetralysal ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tetralysal
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS TETRALYSAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Tetralysal zijn capsules voor orale toediening, verpakt in een doos met 16, 28 of 56 capsules in stripverpakking.

Tetralysal is een antibioticum voor oraal gebruik. Lymecycline behoort tot de familie der tetracyclinen.

Tetralysal wordt gebruikt bij infecties veroorzaakt door organismen die gevoelig zijn voor tetracyclinen, zoals: ernstige vormen van acne vulgaris en rosacea, infecties van de ademhalingswegen, infecties van de urinewegen en het voortplantingsstelsel, infecties van de galwegen, infecties van de ogen.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TETRALYSAL INNEEMT**

#### **Neem Tetralysal niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor lymecycline;
- tijdens zwangerschap en borstvoeding;
- bij kinderen jonger dan 8 jaar;
- bij ernstige stoornissen van nier- of leverfunctie;

Bijsluiter

- indien u reeds behandeld wordt met orale retinoïden (zie ook rubriek 'Inname met andere geneesmiddelen').

### **Wees extra voorzichtig met Tetralsal**

- 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 de capsules met veel water en in rechtopzittende houding in, om slokdarmletsels te vermijden.
- neem Tetralsal 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.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Inname van Tetralsal met voedsel en drank**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tetralsal 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. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bijsluiter

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

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Tetralysal**

Niet van toepassing.

## **3. HOE WORDT TETRALYSAL INGENOMEN**

Wijze van gebruik: te nemen met een groot glas water vóór de maaltijd.

- Acne: Initiële 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.

Volg bij het innemen van Tetralysal nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

### **Wat u moet doen als u meer van Tetralysal heeft ingenomen dan u zou mogen**

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

### **Wat u moet doen wanneer u bent 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.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Bijsluiter

Zoals alle geneesmiddelen kan Tetralysal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- 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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U TETRALYSAL**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.  
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik Tetralysal niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de strip en de buitenverpakking na “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Tetralysal**

- Het werkzaam bestanddeel is lymecyline.
- De andere bestanddelen 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 er uit en wat is de inhoud van de 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.

Bijsluiter

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

n.v. Galderma Belgilux s.a.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

e-mail: info.be@galderma.com

Fabrikant

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

F-74540 ALBY SUR CHERAN

**Dit geneesmiddel is geregistreerd onder de nummer:**

BE016037

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.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2008.**

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Tetralysal gélules** Lymécycline 300 mg

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Tetralysal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tetralysal
3. Comment prendre Tetralysal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tetralysal
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE TETRALYSAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Tetralysal se présente sous forme de gélules. Administration par voie orale, boîte de 28 ou 56 gélules sous strip.

Tetralysal est un antibiotique à usage oral. La lymécycline fait partie de la famille des tétracyclines.

Tetralysal est indiqué dans des infections causées par des organismes sensibles aux tétracyclines comme: formes sévères d'acné vulgaire et de rosacée, infections des voies respiratoires, infections des voies urinaires et génitales, infections des voies biliaires, infections oculaires.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TETRALYSAL**

#### **Ne prenez jamais Tetralysal**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lymécycline;
- pendant la grossesse et l'allaitement;
- chez les enfants de moins de 8 ans;

- en cas de troubles graves des fonctions rénale ou hépatique;
- en cas de traitement avec un rétinoïde administré par voie orale (voir rubrique 'Prise d'autres médicaments').

### **Faites attention avec Tetralysal**

- il est conseillé d'éviter autant que possible l'exposition au soleil et aux rayons UV. Arrêtez toujours le traitement lors d'un coup de soleil.
- en cas de troubles de la fonction rénale ou hépatique, la dose doit éventuellement être adaptée. Suivez toujours les conseils de votre médecin.
- prévenez votre médecin en cas d'apparition de nouvelles infections pendant le traitement.
- les gélules doivent être avalées avec beaucoup d'eau et en position non-couchée, ceci afin d'éviter l'apparition de lésions au niveau de l'oesophage.
- n'absorbez jamais Tetralysal si la date de péremption est dépassée (danger de lésions rénales).
- en cas de traitement de longue durée, votre médecin effectuera des contrôles sanguins réguliers.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne, ou si elle vous a concerné dans le passé.

### **Prise d'autres médicaments**

- En cas d'utilisation simultanée d'anticoagulants, le dosage de Tetralysal devra éventuellement être adapté.
- La prise simultanée de médicaments destinés à combattre l'acidité gastrique ou de préparations à base de fer peut entraîner une diminution de l'absorption de Tetralysal.
- Il est conseillé de ne pas prendre Tetralysal en même temps que de la pénicilline ou ses dérivés.
- Si vous prenez d'autres produits pouvant être toxiques pour les reins ou le foie, informez-en votre médecin au préalable.
- Prévenez votre médecin si une anesthésie est envisagée.
- Les tests d'urine en laboratoire peuvent être influencés.
- L'utilisation concomitante des rétinoïdes oraux peut entraîner un risque d'une hypertension intracrânienne.
- L'utilisation concomitante avec des diurétiques peut augmenter le taux de produits de dégradation dans le sang.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Aliments et boissons**

Sans objet

### **Grossesse et allaitement**

Tetralysal ne peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

L'administration de médicaments du groupe des tétracyclines à des femmes enceintes ou qui allaitent, peut être nocive pour le développement dentaire du fœtus et du jeune enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Tetralysal n'a aucun effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Tetralysal**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE TETRALYSAL**

Mode d'utilisation: à prendre avec un grand verre d'eau avant le repas.

- Acné: traitement initial de 300 mg par jour. La dose peut éventuellement être réduite à 150 mg par jour (ou une gélule de 300 mg tous les deux jours).
- Le dosage usuel de Tetralysal en cas d'infection est de 300 mg le matin et le soir. Ce dosage peut être augmenté dans les infections sévères.
- La durée du traitement est de 8 jours minimum et doit être prolongée pendant 2 à 3 jours après la disparition de l'infection.

Infections des voies respiratoires supérieures: 8 jours.

Infections sexuellement transmises: 2 à 3 semaines.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

S'il n'y a aucune amélioration, consultez votre médecin de nouveau.

### **Si vous avez pris plus de Tetralysal que vous n'auriez dû**

Il n'existe pas d'antipoison spécifique. Si vous avez pris une dose excessive de Tetralysal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Tetralysal**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Tetralysal**

N'arrêtez pas le traitement précocement, car les symptômes peuvent réapparaître.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Tetralysal peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Troubles digestifs: nausées, douleur d'estomac, diarrhée et inflammation d'intestin peuvent parfois se présenter.
- Maux de tête et vertige.
- Les réactions cutanées comme rougeur, démangeaison et gonflement et sensibilité accrue au soleil.
- Modifications possible du bilan sanguin avec ou sans utilisation concomitante des diurétiques.
- Troubles visuels.
- D'autres effets secondaires sont susceptibles de se produire: allergies, chez les enfants de moins de 8 ans atteinte dentaire (décoloration), troubles rénaux et hépatiques ainsi que des infections provoquées par le Candida et ceci, en cas de traitement de longue durée, glossite (infection de la langue), stomatite (infection de la bouche), proctite (infection de l'intestin), vaginite (infection au niveau de la région vaginale) et enfin, apparition de myasthénie grave (faiblesse musculaire).
- Tension intracrânienne élevée.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER TETRALYSAL**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
A conserver à température ambiante (15 – 25°C).

Ne pas utiliser Tetralysal après la date de péremption mentionnée sur le strip et l'emballage extérieur après l'abréviation 'Exp'. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient Tetralysal**

## Notice

- La substance active est la lymécycline.
- Les autres composants sont: stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdal et gélules de gélatine. La partie jaune de la gélule contient: érythrosine, chinoline jaune, dioxyde de titane et gélatine. La partie rouge de la gélule contient: érythrosine, indigo carmine, dioxyde de titane et gélatine.

### **Qu'est ce que Tetralysal et contenu de l'emballage extérieur**

Tetralysal est une gélule jaune-rouge et est disponible en boîte de 16, 28 et 56 gélules en strip. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Tetralysal est disponible sous prescription médicale.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

n.v. Galderma Belgilux s.a.  
Rijksweg 14  
B-2870 PUURS  
e-mail: info.be@galderma.com

### Fabricant

Laboratoires Galderma  
Zone Industrielle Montdésir  
F - 74540 ALBY SUR CHERAN

### **Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant:**

BE016037

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en 08/2008.**