

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek 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.

Wskazania do stosowania leku Tetralysal:

- trądzik pospolity o średnim i dużym nasileniu, ze zmianami zapalnymi w postaci grudek, krost, guzków, cyst oraz nacieków;
- trądzik różowaty.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tetralysal**

**Kiedy nie stosować leku Tetralysal:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na limecyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki z grupy tetracyklin;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane retinoidami (stosowane w leczeniu chorób skóry);
- u dzieci w wieku poniżej 8 lat (z powodu ryzyka wystąpienia trwałych zmian w zębach i przebarwień szkliwa);
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

**Ostrzeżenie i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Tetralysal należy omówić to z lekarzem.**

Należy przestać przyjmować lek Tetralysal w przypadku wystąpienia silnych bólów głowy.

Przyjmowanie leku Tetralysal może powodować podrażnienie oraz owrzodzenie przełyku; aby tego uniknąć należy spożywać dużą ilość płynów razem z tym lekiem.

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 (opalenie 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.

Jeśli pacjent choruje na miastenię (choroba objawiająca się osłabieniem mięśni), w wyniku leczenia limecykliną mogą nasilić się objawy tej choroby. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Tetralysal u chorych na miastenię.

Jeśli pacjent choruje na toczeń rumieniowaty układowy, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe dolegliwości wystąpiły w przeszłości.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać leku Tetralysal dzieciom w wieku poniżej 8 lat, z powodu ryzyka wystąpienia trwałych przebarwień zębów i zahamowania rozwoju szkliwa.

### **Lek Tetralysal a inne leki**

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

Badania dotyczące wzajemnego oddziaływania limecykliny z innymi lekami przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Należy powiedzieć lekarzowi o następujących lekach przyjmowanych przez pacjenta:

- leki rozrzedzające krew np. warfaryna,
- leki do leczenia HIV np. dydanozyna,
- inne leki do leczenia trądziku,
- inne antybiotyki, włączając penicyliny,
- retinoidy stosowane doustnie i produkty zawierające witaminę A (powyżej 10000 IU/dzień):  
ryzyko nadciśnienia wewnątrzczaszkowego,
- leki, które zwiększają produkcję moczu – diuretyki.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki zawierające lit, ponieważ ten lek może zwiększać stężenie litu we krwi.

Nie należy przyjmować następujących leków w tym samym czasie co lek Tetralysal ze względu na to, że mogą wpływać na prawidłowe działanie leku. Należy poczekać co najmniej 2 godziny przed lub po zażyciu leku Tetralysal z przyjęciem następujących typów produktów:

- leki na niestrawność,
- produkty zawierające żelazo,
- leki na epilepsję, włączając barbiturany np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina,
- leki zmniejszające ilość kwasu żołądkowego np. cymetydyna i ranitydyna,
- leki zobojętniające (wodorotlenki i sole magnezu, glinu oraz wapnia), węgiel aktywny, kolestyramina, chelaty bizmutu, sukralfat.

Użycie metoksyfluranu w połączeniu z lekiem Tetralysal nie jest zalecane ze względu na ryzyko śmiertelnego zatrucia nerek. Powiedz swojemu lekarzowi jeśli masz zaplanowany zabieg wymagający użycia znieczulenia, ponieważ tetracykliny nie mogą być używane z niektórymi rodzajami środków znieczulających.

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

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

### **Lek Tetralysal z jedzeniem i piciem**

Patrz punkt 3.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Tetralysal **nie wolno stosować** u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Użycie leków takich jak tetracykliny może mieć wpływ na prawidłowy wzrost rozwijających się zębów i powodować trwałe przebarwienia zębów.

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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Tetralysal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Tetralysal zawiera żółcień chinolinową (E 104)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Tetralysal**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dorośli

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.

Kapsułki połknąć popijając dużą ilością wody, siedząc w pozycji wyprostowanej, tak aby uniknąć uszkodzenia przełyku. Jednoczesne przyjmowanie posiłków, także mleka, nie wpływa istotnie na wchłanianie leku.

Dostępne są również kapsułki zawierające 150 mg substancji czynnej.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Tetralysal.

### **Stosowanie u dzieci**

Leku Tetralysal nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 8 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tetralysal**

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.

### **Przerwanie przyjmowania leku Tetralysal**

Nie przerywaj leczenia zbyt wcześnie, ponieważ objawy mogą powrócić. Zawsze skonsultuj się z lekarzem, jeśli rozważasz przerwanie przyjmowania leku.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Tetralysal może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

**Poniżej przedstawiono działania niepożądane według częstości występowania.**

#### **Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

- Nudności
- Ból brzucha
- Biegunka
- Ból głowy

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zmiany w liczbie komórek krwi
- Zaburzenia widzenia\*
- Podwójne widzenie
- Trwała utrata wzroku
- Zapalenie języka
- Zapalenie jelit
- Wymioty
- Ból w górnej części brzucha
- Zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy
- Rzekomobłoniaste zapalenie jelit
- Zapalenie trzustki
- Gorączka
- Żółknięcie skóry lub oczu (żółtaczką)
- Zapalenie wątroby
- 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
- Blastomikoza, kandydoza (drożdżyce)
- Zapalenie pochwy
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- Zawroty głowy
- Nadwrażliwość na światło słoneczne
- Toksyczna nekroliza naskórka

- Powstawanie pryszczycy lub łuszczenie się skóry na dużych obszarach, owrzodzenie lub zmiany w okolicy ust, warg, okolicach intymnych i analnych (zespół Stevensa-Johnsona)
- Depresja
- Koszmary senne

\*Objawy kliniczne takie jak zaburzenia widzenia lub bóle głowy, mogą być spowodowane wystąpieniem nadciśnienia śródczaszkowego. Jeśli podczas leczenia limecycyną pojawią się objawy zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego, należy przerwać stosowanie leku. Podczas stosowania tetracyklin zgłaszano łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, które może objawiać się bólem głowy, wymiotami, zaburzeniami widzenia, w tym niewyraźnym widzeniem, mroczkami (ciemne plamki lub błyski w polu widzenia), diplopią (podwójnym widzeniem) lub trwałą utratą wzroku.

Ponadto następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia innymi lekami należącymi do tej samej grupy do której należy lek Tetralysal (tetracykliny):

- przebarwienia zębów oraz niedorozwój szkliwa zębów, jeśli lek jest podawany dzieciom w wieku poniżej 8 lat;
- zmiany w wynikach badań krwi (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby pewnych grup białych krwinek);
- hiperazotemia (zbyt duże stężenie związków azotowych we krwi), co może być intensyfikowane jednoczesnym stosowaniem leków moczopędnych.

Obserwowano przypadki tocznia rumieniowatego układowego oraz zapalenia trzustki związanych z leczeniem tetracyklinami.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Tetralysal, jeśli pojawią się objawy zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## **5. Jak przechowywać lek Tetralysal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 lek 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.
- Kapsułka żelatynowa: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132).

**Jak wygląda lek Tetralysal i co zawiera opakowanie**

Lek Tetralysal jest dostępny w postaci kapsułek twardych barwy czerwono-żółtej.

Opakowanie zawiera 16 lub 28 kapsułek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego:

**Podmiot odpowiedzialny we Francji, kraju eksportu:**

Galderma International  
Tour Europlaza - La Défense 4  
20, avenue André Prothin  
92927 La Défense Cedex, Francja

**Wytwórca:**

Sophartex  
21, rue du Pressoir  
28500 Vernouillet  
Francja

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia we Francji, kraju eksportu: 34009 367 598 0 0

**Nr pozwolenia na import równoległy: 262/22**

**Data zatwierdzenia ulotki: 29.06.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]