

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Damelium, 408 mg, kapsułki, twarde

Lymecyclinum (co odpowiada 300 mg tetracykliny)

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Damelium i w jakim celu się go stosuje

Lek Damelium należy do leków nazywanych antybiotykami tetracyklinowymi.

Lek Damelium stosowany jest w leczeniu trądziku pospolitego o nasileniu umiarkowanym i ciężkim.

Lek zapobiega rozwojowi bakterii w zakażeniach takich jak:

- Trądzik – pojawia się w postaci zaskórników i grudek z białymi czubkami, które pacjenci zwykle nazywają pryszczami lub krostami. Damelium działa na bakterie, które są jedną z głównych przyczyn trądziku. Bakterie te nazywają się *Propionibacterium acnes*. Jeśli pacjent nie jest pewien, dlaczego został mu przepisany ten lek, powinien porozmawiać z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Damelium

Kiedy nie stosować leku Damelium:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lymecyklinę, którykolwiek inny antybiotyk z grupy tetracyklin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał chorobę nerek
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią
- jeśli pacjent przyjmuje retinoidy podawane ogólnie, w tym doustne retinoidy (są to inne leki stosowane w leczeniu trądziku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Damelium należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli pacjent choruje na toczeń rumieniowaty układowy (choroba alergiczna, która powoduje ból stawów, wysypki skórne lub gorączkę)
- jeśli pacjent choruje na miastenię (choroba, która osłabia mięśnie).

Należy unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne lub sztuczne światło słoneczne pochodzące z solariów. Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort skóry, powinien przerwać stosowanie tego leku i zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Damelium u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat, ponieważ może spowodować trwałe przebarwienia szkliwa na zębach i wpływać na rozwój kości.

Damelium a inne leki

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

Nie należy jednocześnie z lekiem Damelium stosować poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na to, jak działa Damelium. Należy przyjmować te leki co najmniej dwie godziny przed lub dwie godziny po przyjęciu leku Damelium:

- leki stosowane w leczeniu niestrawności
- leki przyspieszające gojenie się owrzodzeń
- chinapryl (lek stosowany w wysokim ciśnieniu tętniczym krwi)
- suplementy, które zawierają wapń, glin, magnez, cynk lub żelazo
- dydanozyna (lek stosowany w leczeniu HIV).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- retinoidy podawane ogólnie, w tym doustne retinoidy (stosowane w leczeniu trądziku)
- leki przeciwzakrzepowe (leki stosowane w celu zapobiegania tworzeniu się skrzepów krwi)
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu chorób nerek, chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego krwi).

Damelium z jedzeniem i piciem

Niewielkie ilości spożywanego mleka (np. szklanka mleka) nie mają wpływu na wchłanianie leku Damelium. Lek Damelium należy zawsze popijać szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wolno stosować leku Damelium, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Stosowanie leków takich jak Damelium może zaburzyć prawidłowy rozwój zębów i prowadzić do trwałego ich przebarwienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Damelium

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

Pacjenci dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Trądzik pospolity o nasileniu umiarkowanym i ciężkim

Zwykle stosowana dawka to jedna kapsułka leku Damelium na dobę, najlepiej rano. Lek Damelium, kapsułki zawsze należy popijać szklanką wody i przyjmować w pozycji stojącej. Ponadto kapsułki powinny być przyjmowane z lekkim posiłkiem, niezawierającym produktów mlecznych.

Okres przyjmowania leku Damelium będzie zależał od tego, jak szybko poprawi się stan pacjenta.

W przypadku trądziku trwa to zwykle co najmniej 8 do 12 tygodni. Lekarz może zdecydować o przedłużeniu leczenia do maksymalnie 6 miesięcy.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Damelium u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ lek może spowodować trwałe przebarwienia szkliwa na zębach i wpływać na rozwój kości.

Zaburzenie czynności nerek

Jeśli pacjent ma problem z nerkami, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Damelium

W razie przyjęcia przez pacjenta (lub kogoś innego) większej ilości kapsułek lub w razie, gdy kapsułki połknie dziecko, należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala lub zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Damelium

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją, kiedy tylko sobie przypomni, i kontynuować leczenie jak dotychczas, chyba że jest to pora przyjęcia następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie należy przyjmować więcej kapsułek, niż jest to zalecane przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Damelium

Trądzik powoli reaguje na leczenie antybiotykami. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie przepisane przez lekarza kapsułki leku Damelium. Jeśli pacjent przerwie zbyt szybko przyjmowanie leku Damelium, trądzik lub zakażenie może się nasilić lub powrócić.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Dotyczy to także działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Nieznana częstość występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Poważne reakcje alergiczne, które powodują obrzęk twarzy, języka i gardła, co może powodować duże trudności w oddychaniu.
- Poważne schorzenia z ciężkim łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, oczach, na narządach płciowych i gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, która może się łuszczyć.

Damelium może także powodować następujące działania niepożądane.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności (mdłości)
- ból brzucha
- biegunka
- ból głowy.

Nieznana częstość występowania działań niepożądanych (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia widzenia
- zawroty głowy

- wymioty
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- podwyższone ciśnienie w mózgu
- zmiany w ilości niektórych rodzajów krwinek
- ból w górnej części brzucha
- zmiany w niektórych badaniach krwi (badania aktywności enzymów wątrobowych)
- gorączka
- świąd, wysypki skórne lub pokrzywki
- zapalenie jelit.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia lekami z tej klasy, do której należy lek Damelium (tetracykliny):

- zapalenie lub owrzodzenie przełyku, powodujące ból lub trudności w połykaniu lub bolesną zgagę
- trudności w połykaniu
- zapalenie trzustki
- uszkodzenie wątroby
- przebarwienie zębów
- zapalenie lub ból języka, jamy ustnej, policzków, dziąseł lub warg
- ból lub swędzenie narządów płciowych
- zakażenia drożdżakowe okolic odbytu i narządów płciowych
- zakażenie okrężnicy
- trwała utrata wzroku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Damelium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po „Termin ważności” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Damelium

- Substancją czynną leku jest lymecyklina. Każda kapsułka twarda zawiera 408 mg lymecykliny, co odpowiada 300 mg tetracykliny.
- Pozostałe składniki leku to: krzemionka koloidalna, uwodniona, magnezu stearynian; korpus

kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna; wieczko: indygokarmin (E 132), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.

Jak wygląda lek Damelium i co zawiera opakowanie

Kapsułka żelatynowa, twarda w rozmiarze „0” z niebieskim wieczkiem i białym korpusem.

Blistry Aluminium/Aluminium: 16, 28 i 56 kapsułek, twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2017