

Bipacksedel: Information till användaren

Lymecycline Actavis 300 mg kapsel, hård lymecyklin (motsvarande 300 mg tetracyklinbas)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Lymecycline Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lymecycline Actavis
3. Hur du tar Lymecycline Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lymecycline Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lymecycline Actavis är och vad det används för

Lymecycline Actavis tillhör en grupp läkemedel som kallas tetracyklinantibiotika.

Lymecycline Actavis används för behandling av måttlig till svår akne.

Det hindrar tillväxt av bakterier vid infektioner som:

- Akne med pormaskar och kvisslor, ofta även kallade finnar. Lymecycline Actavis angriper bakterier som är en av huvudorsakerna till akne. Dessa bakterier kallas propionibacterium acnes. Fråga din läkare om du inte är säker på varför du har fått det här läkemedlet.

Lymecyklin som finns i Lymecycline Actavis kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lymecycline Actavis

Ta inte Lymecycline Actavis

- om du är allergisk mot lymecyklin, något annat tetracyklinantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har haft en njursjukdom
- om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar
- om du tar systemiska retinoider inklusive orala retinoider (denna grupp av läkemedel innehåller några andra läkemedel som används för behandling av akne)

Lymecycline Actavis får inte ges till barn under 8 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lymecycline Actavis

- om du har haft leverbesvär
- om du har haft njurbesvär
- om du har systemisk lupus erythematosus (ett allergiskt tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag eller feber)

- om du har myasthenia gravis (en sjukdom som försvagar musklerna)

Du bör undvika direkt exponering för solljus och artificiellt solljus i solarium. Om du får hudbesvär ska du sluta ta läkemedlet och rådfråga läkare.

Om svår, ihållande diarré uppstår under behandlingen, ska du meddela din läkare, eftersom det kan vara en allvarlig tarmsjukdom (pseudomembranös kolit) som kräver omedelbar behandling (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Lymecycline Actavis rekommenderas inte för användning till barn under 12 år eftersom det kan orsaka permanent missfärgning av tandemaljen och påverka skelettets utveckling.

Andra läkemedel och Lymecycline Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte följande läkemedel samtidigt som Lymecycline Actavis eftersom de kan påverka läkemedelseffekten. Ta dem minst två timmar före eller två timmar efter intag av Lymecycline Actavis:

- medel mot matsmältningsbesvär
- bismut-innehållande medel mot magsår och sukralfat
- kinapril (mot högt blodtryck)
- kosttillskott som innehåller kalcium, aluminium, magnesium, zink eller järn
- didanosin (används för behandling av hiv).

Tala om för läkare om du tar något av följande:

- systemiska retinoider inklusive orala retinoider (mot akne), eller läkemedel som innehåller höga doser vitamin A (läkemedel mot brist på vitamin A) (se "Ta inte Lymecycline Actavis" ovan).
- antikoagulantia (för att hindra blodproppsbildning)
- diuretika (används för att behandla njursjukdom, hjärtsjukdom och högt blodtryck)
- litium, eftersom detta läkemedel kan öka litiumhalterna.

Lymecycline Actavis med mat och dryck

Absorptionen av Lymecycline Actavis påverkas inte av måttliga mängder mjölk (t.ex. ett glas). Lymecycline Actavis ska alltid tas med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du får inte ta Lymecycline Actavis om du är gravid eller ammar.

Användning av läkemedel som Lymecycline Actavis kan påverka tändernas utveckling och leda till permanent missfärgning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Lymecycline Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn över 12 år

Måttlig till svår akne

Rekommenderad dos är en Lymecline Actavis kapsel en gång om dagen, helst på morgonen. Lymecline Actavis kapslar ska alltid tas med ett glas vatten i sittande eller stående ställning för att undvika skador på matstrupen. De ska tas i samband med en lätt måltid som inte innehåller mejeriprodukter.

Hur länge behandlingen med Lymecline Actavis ska pågå beror på hur snabbt ditt tillstånd förbättras. För akne brukar det ta minst 8 till 12 veckor. Läkaren kan besluta att behandlingen ska pågå i 6 månader som längst.

Barn

Ge inte Lymecline Actavis till barn under 8 år.

Lymecline Actavis rekommenderas inte för användning till barn under 12 år eftersom det kan orsaka permanent missfärgning av tandemaljen och påverka skelettets utveckling.

Nedsatt njurfunktion

Om du har besvär med njurarna, kan läkaren sänka dosen.

Om du har tagit för stor mängd av Lymecline Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lymecline Actavis

Om du glömmar att ta en dos, ta den bara när du kommer ihåg det och fortsätt som förut om det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du ska aldrig ta fler kapslar än vad läkaren rekommenderar.

Om du slutar ta Lymecline Actavis

Akne svarar långsamt på antibiotika. Det är viktigt att du tar alla kapslar av Lymecline Actavis som läkaren har ordinerat. Om du slutar ta Lymecline Actavis för snart, kan din akne eller infektion förvärras eller återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, ska du sluta ta kapslarna och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansiktet, tungan och halsen, vilket kan orsaka stora svårigheter med att andas och svälja (angioödem) eller allergisk reaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- Allvarlig sjukdom med svårt fjällande hud och hudsvullnad, blåsbildning i huden, munnen, ögonen, könsorganen och feber. Hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflatorna eller fotsulorna, eventuellt med blåsbildning.
- Allvarlig, ihållande eller blodig diarré (som kan vara associerad med magont eller feber). Denna biverkning kan uppstå efter behandling med antibiotika och kan vara ett tecken på allvarlig tarminflammation.
- Symtom som synstörningar eller huvudvärk kan tillskrivas ökat tryck i hjärnan (intrakraniell hypertoni). Du ska sluta ta Lymecline Actavis om det finns några tecken på tryckökning i hjärnan.

Lymecline Actavis kan också orsaka följande biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående
- buksmärtor
- diarré
- huvudvärk.

Magtarm-besvär kan lindras genom att kapslarna tas tillsammans med mat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- synstörningar
- yrsel
- inflammation i tungan
- kräkning (illamående)
- gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot)
- inflammation i levern (hepatit)
- ökad hudkänslighet för solljus
- ökat tryck i hjärnan
- förändringar i antalet eller typen av vissa blodkroppar
- smärtor i övre delen av buken
- förändringar i vissa blodtester (leverfunktionstester)
- feber
- klåda, hudutslag eller nässelfeber
- inflammation i tarmen
- depression
- mardrömmar.

Följande biverkningar kan förekomma under behandling med den grupp av läkemedel som Lymecycline Actavis tillhör (tetracykliner):

- inflammation eller sårbildning i matstrupen, vilket orsakar smärta och sväljsvårigheter eller smärtsam halsbränna.
- sväljsvårigheter
- inflammation i bukspottkörteln
- leverskada
- systemisk lupus erythematosus (SLE)
- missfärgning av tänderna
- förändring i blodprov (minskning av röda blodkroppar, ökning av vissa vita blodkroppar)
- ökning av blodhalten urea som kan intensifieras genom att ta diuretika med tetracykliner
- inflammation eller ömhet i tungan, munnen, kinderna, tandköttet eller läpparna
- ömhet eller klåda runt könsorganen
- infektion med jästsvamp runt anus eller könsorgan
- infektion i tjocktarmen
- godartad intrakraniell hypertoni, vars symtom kan inkludera huvudvärk, kräkningar, synstörningar (suddig syn, blindade fläckar, dubbelsyn) eller permanent synnedsättning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lymecycline Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lymecyklin. Varje kapsel innehåller 408 mg lymecyklin, motsvarande 300 mg tetracyklin.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal hydratiserad kiseldioxid, magnesiumstearat, kapselns underdel: titandioxid (E171), gelatin, kapselns ovandel: indigokarmin (E132), svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hård gelatinkapsel storlek 0, blå ovandel och vit underdel.

16, 20, 21, 28, 56 och 100 kapslar, hårda i Al/Al-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

Hafnarfjörður

Island

Tillverkare:

Balkanpharma- Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-31