

Bipacksedel: Information till patienten

Lymelysal 300 mg hårda kapslar

lymecyklin (motsvarande 300 mg tetracyklin)

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lymelysal är och vad det används för

Lymelysal tillhör en grupp läkemedel som kallas tetracyklinantibiotika.

Lymelysal används för att behandla följande infektioner hos vuxna och barn över 12 år:

- måttlig till svår akne
- plötslig försämring av bronkit (luftrörskatarr)
- lunginflammation
- urogenital infektion (infektion i urinvägarna eller genitalområdet) orsakad av en bakterie som kallas klamydia.

Lymecyklin som finns i Lymelysal kan också vara godkänd 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 Lymelysal

Ta inte Lymelysal

- om du är allergisk mot lymecyklin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en njursjukdom
- om du är ett barn under 12 år
- om du är gravid eller ammar
- om du använder ett retinoidläkemedel (såsom isotretinoin, etretinat eller acitretin) för att behandla svår akne eller psoriasis eller om du tar vitamin A (mer än 10 000 IE/dag).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Lymelysal

- om du har leverbesvär
- om du har njurbesvär
- om du har en allergisk sjukdom som orsakar ledsmärta, hudutslag eller feber (systemisk lupus erythematosus)
- om du har en sjukdom som försvagar musklerna (myasthenia gravis).

Du ska undvika direkt exponering av solljus eller artificiellt solljus i solarier. Om du får hudbesvär ska du sluta att ta detta läkemedel och rådfråga läkare.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Lymelysal

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

Ta **inte** följande läkemedel samtidigt med **Lymelysal**. Du ska ta dem med minst **3 timmars** mellanrum.

- Läkemedel mot matsmältningsbesvär.
- Läkemedel mot magsår.
- Kinalapril (för högt blodtryck).
- Kosttillskott som innehåller kalcium, aluminium, magnesium, zink eller järn.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Orala retinoider, används för att behandla akne och vitamin A (mer än 10 000 IE/dag).
- Antikoagulanter, används för att förhindra blodproppsbildning.
- Diuretika, används för att behandla njursjukdom, hjärtsjukdom eller högt blodtryck.
- P-piller (oral preventivmedel); Lymelysal kan göra p-piller mindre effektiva (se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet).
- Läkemedel mot epilepsi (såsom fenobarbiton, fenytoin och karbamazepin).
- Didanosin mot HIV.
- Narkosmedlet metoxifluran.

Tala om för läkare om du behandlas med litium, eftersom detta läkemedel kan öka litiumhalterna.

Lymelysal med mat och dryck

Lymelysal kan tas i samband med måltid. Effekten av Lymelysal kan minska något om det tas samtidigt med kalciuminnehållande produkter såsom mjölk. Det bör gå minst 3 timmar emellan intag av Lymelysal och mjölkprodukter.

Ta alltid detta läkemedel med ett glas vatten.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Lymelysal får inte tas under graviditet eller amning.

Användning av vissa läkemedel, såsom lymecyklin, kan påverka växande tänder eller skelett, eller leda till permanent missfärgning av tänder.

Lymelysal kan minska effekten av p-piller och du ska därför använda ytterligare preventivmedel, t.ex. kondom, medan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts. Eftersom detta läkemedel kan framkalla yrsel eller synstörningar, ska du försäkra dig om att du inte har sådana symtom innan du framför fordon eller använder maskiner. 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.

Lymelysal innehåller tartrazin

Kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Lymelysal

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

Vuxna och barn över 12 år

Akne: Rekommenderad dos är en kapsel en gång om dagen, helst på morgonen.

Behandlingstiden beror på hur snabbt aknen förbättras. Den kortaste behandlingstiden är vanligen åtta veckor. Behandlingen ska inte pågå längre än 6 månader.

Övriga infektioner: Rekommenderad dos är en kapsel två gånger om dagen. Läkaren kan rekommendera en annan dos beroende på vilken typ av infektion du har och hur svår den är. Fråga läkaren om du är osäker.

Administreringssätt: Du ska ta kapslarna med minst ett halvt glas vatten när du sitter eller står upprätt. Det rekommenderas också att du tar kapslarna med en lätt måltid för att minska risken för biverkningar i magen.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Lymelysal

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.

Tecken på att du har tagit för mycket Lymelysal kan inkludera illamående, kräkningar och diarré. Hos patienter med njurproblem har en överdos givit lever- och njurskador.

Om du har glömt att ta Lymelysal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta en kapsel, ta den så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa dos vid rätt tidpunkt.

Om du slutar att ta Lymelysal

Akne och andra infektioner svarar långsamt på antibiotika. Det är mycket viktigt att du tar hela behandlingskuren som läkaren har ordinerat. Om du slutar att ta läkemedlet för tidigt, kan din akne eller infektion förvärras eller komma tillbaka.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får symtom på följande allvarliga biverkningar som förekommer med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) ska du **sluta ta kapslarna och omedelbart informera läkaren eller uppsöka närmaste sjukhus**.

- Förändrat antal eller typ av vissa blodkroppar, som kan förekomma som trötthet, blödning från huden och slemhinnor, blåmärken, tendens till infektioner och feber.
- Ökat tryck i hjärnan (huvudvärk, kräkningar, synstörningar, däribland dimsyn, skotom (mörka fläckar eller flimrande ljus i synfältet), diplopi (dubbelseende) eller permanent synnedsättning, har rapporterats i samband med tetracykliner, smärta bakom ögonen).
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), vilket kan vara ett tecken på inflammation i levern eller leversvikt.
- Symtom på en allvarlig allergisk reaktion är andningssvårigheter, svullnad av ansikte, tunga eller hals, hudutslag eller klåda (särskilt om hela kroppen påverkas).
- Symtom på en allvarlig sjukdom som kallas Stevens-Johnsons syndrom är blåbildning och fjällning av stora hudområden, sår eller förändringar i munnen, på läpparna, könsorganen eller runt ändtarmsöppningen.
- Det har förekommit fall av systemisk lupus erythematosus, som generellt har kopplats till behandling med tetracykliner.

Andra eventuella biverkningar är:

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

- Huvudvärk
- Illamående, buksmärta, diarré

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Nässelutslag
- Yrsel
- Synstörningar
- Smärta i övre delen av buken, infektion i tungan, kräkningar, tarminflammation
- Hudutslag, ökad känslighet i huden för solljus (naturligt eller artificiellt), klåda
- Feber
- Förändringar i vissa blodprover (leverfunktionstester)
- Depression
- Mardrömmar

Följande biverkningar kan förekomma under behandling med den läkemedelsklass som lymecyklin tillhör (tetracykliner):

- Inflammation eller sårbildning i matstrupen, som orsakar smärta eller svårigheter att svälja, eller smärtsam halsbränna
- Sväljsvårigheter
- Inflammation i bukspottkörteln
- Leverskada eller inflammation

- Missfärgning av tänder
- Ökning av urea i blodet, vilket kan förbättras om du tar diuretika tillsammans med Lymelysal
- Blodbrist, ökat antal vita blodceller (eosinofili) och andra blodsjukdomar
- Inflammation, eller ömhet, i tungan, munhålan, kinderna, tandköttet eller läpparna
- Ömhet eller klåda i genitalområdet
- Jästsvampinfektion runt ändtarmsöppningen eller könsorganen
- Infektion i tjocktarmen (kolon)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lymelysal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter ”EXP”. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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:
Kapselinnehåll: kiseldioxid, kolloidal, hydrerad (E551) och magnesiumstearat (E470b).
Kapselskal: gelatin (E441), indigotin (E132), erytrosin (E127), titandioxid (E171), tartrazin (E 102).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapsel, hård.

Gelatinkapslar med scharlakansröd ovandel, gul underdel, längd 21 mm, innehållande ett gult pulver.

Förpackningsstorlekar: 20, 100 och 100 (5x20) kapslar i blister av PA/Al/PVC/aluminium. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Laboratórios Atral, S.A
Rua da Estação, Ns 1 and 1A
2600–726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-30