

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lymecycline Actavis 300 mg hart hylki lymecýklín (jafngildir 300 mg af tetracyklíni)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Lymecycline Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lymecycline Actavis
3. Hvernig nota á Lymecycline Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lymecycline Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Lymecycline Actavis og við hverju það er notað

Lymecycline Actavis tilheyrir flokki lyfja sem kallast tetracyklín sýklalyf.

Lymecycline Actavis er notað til meðferðar við miðlungsalvarlegum til alvarlegum þrymlabólum.

Það hindrar vöxt baktería þegar um er að ræða sýkingar svo sem:

- Þrymlabólur - sem geta verið svartar eða hvítar og eru oft kallaðar fílapenslar eða unglíngabólur. Lymecycline Actavis ræðst gegn bakteríunum sem eru megin orsök þrymlabóla. Þessar bakteríur heita *Propionibacterium acnes*. Hafðu samband við lækninn ef ekki er ljóst hvers vegna lyfinu hefur verið ávísað.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Lymecycline Actavis

Ekki má nota Lymecycline Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lymecýklíni, einhverju öðru tetracyklín sýklalyfi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur fengið nýrnasjúkdóm
- ef þú ert barn yngra en 12 ára
- ef þú ert þunguð, ráðgerir að verða þunguð eða ert með barn á brjósti
- ef þú ert að nota altæka retínóíða, þ.m.t. retínóíða til inntöku (þetta eru m.a. sum önnur lyf notuð við þrymlabólum)

Lymecycline Actavis má ekki gefa börnum yngri en 8 ára.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Lymecline Actavis er notað

- ef þú hefur verið með lifrарvandanámál
- ef þú hefur verið með nýrnavandanámál
- ef þú ert með rauða úlfa (ofnæmissjúkdómur sem veldur liðverk, húðútbrotum og hita)
- ef þú ert með vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur máttleysi í vöðvum)

Þú skalt forðast beina útsetningu fyrir sólarljósi eða ljósi frá sólbekkjum. Ef óþægindi koma fram í húð skal hætta notkun lyfsins og leita ráða hjá lækni.

Ef alvarlegur, viðvarandi niðurgangur kemur fram meðan á meðferð stendur, skaltu láta lækinn vita, þar sem það getur verið alvarlegur sjúkdómur í þörmum (sýndarhimnuristilbólga) sem þarfnast tafarlausrar meðferðar (sjá kafla 4).

Börn og unglingar

Lymecline Actavis er ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum yngri en 12 ára þar sem það getur valdið varanlegri mislitun á glerungi tanna og haft áhrif á þroska beina.

Notkun annarra lyfja samhliða Lymecline Actavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Eftirtalin lyf skal ekki taka á sama tíma og Lymecline Actavis, þar sem þau geta haft áhrif á hversu vel Lymecline Actavis virkar. Þessi lyf skal taka a.m.k. tveimur klukkustundum fyrir eða eftir töku Lymecline Actavis:

- lyf við meltingartruflunum
- lyf við magasárum sem innihalda bismút og súkralfat
- quinalapríl (við háum blóðþrýstingi)
- bætiefni sem innihalda kalsíum, ál, magnesíum, zink eða járn
- dídanósín (notað við HIV)

Láttu lækinn vita ef þú notar einhver eftirtalinna:

- altæka retínóíða, þ.m.t. retínóíða til inntöku (við þrymlabólum) eða lyf sem innihalda stóra skammta af A-vítamíni (lyf við A-vítamínskort) (sjá 'Ekki má nota Lymecline Actavis' hér fyrir ofan)
- segavarnarlyf (er hindra blóðstorknun)
- þvagræsilyf (notuð við nýrnasjúkdómum, hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)
- meðferð með litíum, þar sem þetta lyf getur aukið styrk litíums

Notkun Lymecline Actavis með mat eða drykk

Frásög Lymecline Actavis verður ekki fyrir áhrifum af miðlungsmiklu magni af mjólk (t.d. glasi). Lymecline Actavis skal ávallt taka með glasi af vatni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þú mátt ekki nota Lymecline Actavis ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Notkun lyfja eins og Lymecline Actavis getur haft áhrif á eðlilegan vöxt tanna og valdið varanlegri mislitun.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Lymecline Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára

Miðlungsalvarlegar til alvarlegar þrymlabólur

Ráðlagður skammtur er eitt Lymecline Actavis hylki einu sinni á dag, helst að morgni. Lymecline Actavis hylki skal ávallt taka með glasi af vatni, í uppréttri stöðu, til að forðast skemmdir á vélinda.

Þau skal einnig taka með léttri máltíð án mjólkurafurða.

Það ræðst af því hve hratt ástandið batnar hve lengi þú þarft að taka Lymecline Actavis. Þegar um er að ræða þrymlabólur eru þetta yfirleitt a.m.k. 8 til 12 vikur. Læknirinn getur ákveðið að halda meðferðinni áfram í að hámarki 6 mánuði.

Börn

Ekki gefa börnum yngri en 8 ára Lymecline Actavis.

Ekki er mælt með notkun Lymecline Actavis hjá börnum yngri en 12 ára þar sem það getur valdið varanlegri mislitun glerungs tanna og haft áhrif á þroska beina.

Skert nýrnastarfsemi

Læknirinn getur ákveðið að minnka skammtinn ef um er að ræða skerta nýrnastarfsemi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Lymecline Actavis

Ef þú gleymir að taka skammt skalt þú einfaldlega taka hann þegar þú manst eftir því og halda síðan áfram eins og venjulega, nema tími sé kominn til að taka næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Þú skalt aldrei taka fleiri hylki en læknirinn ráðleggur.

Ef hætt er að nota Lymecline Actavis

Þrymlabólur svara sýklalyfjum hægt. Mikilvægt er að þú takir allt Lymecline Actavis sem læknirinn ávísaði handa þér. Ef þú hættir of fljótt að taka Lymecline Actavis geta þrymlabólurnar eða sýkingin versnað eða komið fram aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana skaltu strax hætta að taka hylkin og láta læknum vita eða fara á bráðadeild næsta sjúkrahúss.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þrota í andliti, tungu og hálsi sem geta valdið verulegum öndunar- og kyngingarferfiðleikum (ofsabjúgur) eða ofnæmisviðbrögð með hita, húðútbrotum, bólgu og stundum blóðþrýstingsfalli.

- Alvarleg veikindi með mikilli flögnun og þrota í húð, blöðrum á húð, í munni, í augum, á kynfærum og hita. Húðútbrot með bleikum-rauðum blettum, einkum í lófum og á iljum sem geta myndað blöðrur.
- Alvarlegur, viðvarandi eða blóðugur niðurgangur (sem getur tengst magaverkjum eða hita). Þessi aukaverkun getur komið fram eftir meðferð með sýklalyfjum og getur verið merki um alvarlega þarmabólgu.
- Einkenni eins og sjóntruflanir eða höfuðverkur gætu tengst auknum þrýstingi í heila (háþrýstingur innan höfuðkúpu). Þú skalt hætta að taka Lyme cycline Actavis ef einhverjar vísbendingar eru um aukinn þrýsting í heila.

Lyme cycline Actavis getur einnig valdið eftirtöldum aukaverkunum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði
- kviðverkur
- niðurgangur
- höfuðverkur

Hægt er að draga úr einkennum frá meltingarfærum með því að taka hylkin með mat.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- sjóntruflanir
- sundl
- bólga í tungu
- uppköst
- gulnun húðar eða augna (gula)
- bólga í lifur (lifrabólga)
- aukið næmi húðar gagnvart sólarljósi
- aukin þrýstingur í heila
- breytingar á fjölda eða tegundum ákveðinna blóðfruma
- verkur ofarlega í kvið
- breytingar á sumum blóðprófum (lifrarprófum)
- hiti
- kláði, útbrot eða ofsakláði
- garnabólga
- þunglyndi
- martraðir

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram við meðferð með lyfjaflokknum sem Lyme cycline Actavis tilheyrir (tetracyklínur):

- bólga eða sár í vélinda sem veldur verk eða kyngingarerfiðleikum eða slæmum brjóstsviða
- kyngingarerfiðleikar
- brisbólga
- lifrarskemmdir
- dreifðir rauðir úlfar
- mislitun tanna
- breytingar á blóðprófum (fækkun rauðra blóðkorna, fjölgun ákveðinna hvítra blóðkorna)
- aukning á þvagefni í blóði sem getur magnast með því að taka þvagræsilyf með tetracyklínur
- bólga eða særindi í tungu, munni, kinnnum, tannholdi eða vörum
- særindi eða kláði í kynfærum
- sveppasýking umhverfis endaparm eða kynfæri
- sýking í ristli
- góðkynja háþrýstingur innan höfuðkúpu, einkenni geta m.a. verið höfuðverkur, uppköst, sjóntruflanir (þokusýn, blindir blettir, tvísýni) eða varanlegt sjóntap

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Lymecline Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Lymecline Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lymecýklín. Hvert hylki inniheldur 408 mg af lymecýklíni sem jafngildir 300 mg af tetracyklíni.
- Önnur innihaldsefni eru vötnuð kísilkvoða, magnesíumsterat, botn hylkis: títantvíoxíð (E171), gelatín, lok hylkis: indigókarmín (E132), svart járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (171), gult járnnoxíð (E172), gelatín.

Lýsing á útliti Lymecline Actavis og pakkningastærðir

Hörð gelatín hylki af stærð 0, blátt lok og hvítur botn.

16, 20, 21, 28, 56 og 100 hörð hylki í ál/ál þynnu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

Framleiðandi:

Balkanpharma- Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Búlgarí

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.