

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TETRALYSAL 150 mg capsule rigide
TETRALYSAL 300 mg capsule rigide
Limeciclina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tetralysal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tetralysal
3. Come prendere Tetralysal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tetralysal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tetralysal e a che cosa serve

Tetralysal appartiene ad un gruppo di farmaci antibiotici chiamati tetracicline.

L'utilizzo principale di Tetralysal è per curare l'acne da moderata a grave. L'acne appare come un'inflammatione della pelle che si presenta con papule (piccole lesioni in rilievo della pelle senza pus), pustole (piccole lesioni della pelle che contengono pus), punti neri e brufoli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tetralysal

Non prenda Tetralysal

- Se è allergico alla tetraciclina-L-metilenlisina (limeciclina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Tetralysal è controindicato nei bambini di età inferiore agli 8 anni a causa del rischio di alterazioni permanenti della colorazione dei denti e dello smalto.
- Tetralysal è controindicato nel trattamento insieme a retinoidi orali (prodotti a base di vitamina A assunti per bocca)
- Tetralysal è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Avvertenze speciali")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tetralysal.

Come con altri antibiotici, il trattamento con tetracicline può causare infezioni batteriche o micotiche (fungine) secondarie. Esiste in particolare la possibilità di enterocoliti da stafilococchi resistenti (inflammazioni dell'intestino tenue e del colon a causa di batteri che resistono all'azione terapeutica del medicinale).

Nel caso dovesse sottoporsi a cicli di trattamento prolungati con Tetralysal, il suo medico le prescriverà controlli periodici della composizione del sangue e della funzionalità del fegato e renale.

Nelle persone predisposte, durante il trattamento possono manifestarsi reazioni cutanee dopo esposizione alla luce solare e alle lampade abbronzanti. Se dovesse comparire arrossamento della pelle (eritema cutaneo) deve interrompere immediatamente il trattamento.

Se soffre di insufficienza renale, avvisi il medico prima di prendere Tetralysal e segua attentamente le istruzioni che le verranno fornite.

Prima di assumere Tetralysal consulti il medico se soffre di miastenia gravis (una malattia che indebolisce i muscoli).

Prima di assumere tetralysal consulti il medico se soffre di lupus eritematoso sistemico.

Assuma il medicinale con una adeguata quantità di acqua per evitare irritazioni ed ulcere all'esofago.

Se assumesse più Tetralysal di quanto deve (sovradosaggio) potrebbero insorgere problemi al fegato (epatotossicità).

Non prenda Tetralysal oltre la data di scadenza in quanto questo comporterebbe un rischio di danno ai reni (Sindrome pseudo-Fanconi).

Bambini

Tetralysal non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore agli 8 anni a causa del rischio di alterazioni permanenti della colorazione dei denti e dello smalto.

Altri medicinali e Tetralysal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Non usi Tetralysal insieme a prodotti a base di vitamina A per bocca a causa del rischio di aumento della pressione all'interno del cranio.
- Non assuma insieme a Tetralysal antiacidi contenenti alluminio, calcio o magnesio e prodotti contenenti sali di ferro o didanosina o carbone attivo, colestiramina, chelati di bismuto e sucralfato, perché questi prodotti riducono l'assorbimento delle tetracicline assunte per bocca.
- Non prenda insieme a Tetralysal prodotti medicinali che aumentano il pH dello stomaco perché riducono l'assorbimento delle tetracicline.
- Eviti l'uso con penicilline (un altro tipo di antibiotici), per la possibile interferenza fra i due medicinali.
- Se è in trattamento con medicinali anticoagulanti (medicinali per impedire la formazione di coaguli nel sangue), informi il medico perché potrebbe essere necessario adeguarne il dosaggio a causa della possibile riduzione dell'attività causata dalle tetracicline.
- Non assuma insieme a Tetralysal medicinali per l'epilessia, inclusi i barbiturici per esempio fenobarbitone, fenitoina e carbamazepina
- Non è raccomandato l'uso di metossiflurano in combinazione con Tetralysal perché può causare tossicità renale fatale.
- La limeciclina (principio attivo contenuto in Tetralysal) può provocare dei falsi positivi nella determinazione del glucosio nell'urina.
- Informi il medico se sta assumendo qualsiasi trattamento con il litio, questo medicinale può aumentare i livelli di litio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso delle tetracicline durante il periodo della formazione dei denti (seconda metà della gravidanza) può causare una colorazione giallo-bruna permanente dei denti del bambino, ciò si verifica soprattutto in caso di un uso prolungato, ma è stato osservato anche dopo periodi di trattamento brevi e ripetuti. Per questo motivo l'uso di Tetralysal è controindicato durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Fertilità

Non è disponibile alcun dato sugli effetti sulla fertilità.

3. Come prendere Tetralysal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per il trattamento dell'acne è 300 mg/giorno per 12 settimane.

Deve assumere il prodotto con una adeguata quantità di acqua per evitare irritazione e ulcera all'esofago.

Uso nei bambini

Tetralysal non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore agli 8 anni per il rischio di alterazioni permanenti della colorazione dei denti e dello smalto

Se prende più Tetralysal di quanto deve

Se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Tetralysal deve avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati per ordine di frequenza:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Nausea
- Dolore addominale
- Diarrea

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Enterocolite (infiammazione dell'intestino tenue e del colon)
- Glossite (infiammazione della lingua)
- Disturbi della vista*
- Neutropenia (diminuzione dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi)
- Trombocitopenia (diminuzione delle piastrine)
- Vomito
- Dolore del tratto gastrointestinale superiore (allo stomaco)
- Febbre
- Icttero (colorazione gialla della pelle)
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Ipersensibilità
- Orticaria
- Edema angioneurotico (gonfiore di palpebre, labbra, lingua, organi genitali)
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte)

- Aumento delle transaminasi (enzimi nel sangue che indicano un eventuale danno al fegato)
- Aumento della fosfatasi alcalina (enzimi nel sangue che indicano determinate malattie)
- Aumento della bilirubina (sostanza contenuta nella bile)
- Capogiri
- Ipertensione endocranica (aumento della pressione nel cranio)
- Eruzione eritematosa (comparsa di arrossamento cutaneo)
- Reazioni da fotosensibilità durante l'esposizione alla luce solare o alle lampade abbronzanti
- Prurito
- Sindrome di Stevens Johnson (grave reazione acuta da ipersensibilità che interessa la pelle e le mucose)
- Depressione
- Incubi

*(la manifestazione di sintomi clinici, inclusi disturbi visivi, o cefalea, potrebbe essere riferibile ad ipertensione intracranica. Se si sospetta un aumento della pressione endocranica durante il trattamento con limeciclina, la somministrazione deve essere interrotta).

In associazione a tetracicline è stata riferita ipertensione intracranica benigna con possibili sintomi di cefalea, vomito, disturbi visivi tra cui offuscamento visivo, scotoma (macchie scure o a luminosità intermittente nel campo visivo), diplopia (immagini doppie) o perdita permanente della vista.

Inoltre

- In caso di somministrazione in bambini di età inferiore a 8 anni si possono manifestare alterazioni permanenti della colorazione dei denti e alterazioni dello smalto.
- Sono stati riportati casi di anemia emolitica, (bassa concentrazione di emoglobina), eosinofilia (aumento di particolari cellule del sangue) e altri disordini del sangue;
- Si possono verificare casi di aumento dell'iperazotemia (aumento della quantità di azoto nel sangue) di origine non renale a causa dell'uso contemporaneo di diuretici (medicinali usati per aumentare la secrezione di urina) e tetracicline;
- Deve interrompere il trattamento con Tetralysal se dovessero comparire sintomi attribuibili ad un aumento della pressione all'interno del cranio (es. vomito).
- Sono stati segnalati casi isolati di anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito) e vasculite allergica (infiammazione dei vasi sanguigni).
- Sono stati osservati alcuni casi di lupus eritematoso sistemico e pancreatite, attribuibili, in generale, alla terapia con tetracicline.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> . La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tetralysal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi questo medicinale nella sua confezione originale

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tetralysal

Ogni capsula da 150 mg contiene:

Il principio attivo è tetraciclina-L-metilenlisina (limeciclina) equivalente a 150 mg di tetraciclina base.

Gli altri componenti sono:

Magnesio stearato, levilite, gelatina, glicerilmonoleato.

Ogni capsula da 300 mg contiene:

Il principio attivo è tetraciclina-L-metilenlisina (limeciclina) equivalente a 300 mg di tetraciclina base.

Gli altri componenti sono:

Magnesio stearato, silice colloidale idrata.

Componenti della capsula di gelatina: gelatina, titanio diossido (E171), giallo di chinolina (E104), eritrosina (E127), indigo carmine (E132).

Descrizione dell'aspetto di Tetralysal e contenuto della confezione

Capsule rigide da 150 mg

Flacone in vetro contenente 28 capsule.

Capsule rigide da 300 mg

Blister Al/PE da 4 capsule.

Confezioni da 16 o 28 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Galderma Italia S.p.A. - sede legale Via dell'Annunciata 21 – Milano.

Produttore

150 mg capsule rigide:

Pfizer Italia S.r.l. – Officina di Ascoli Piceno – Località Marino del Tronto (AP).

300 mg capsule rigide:

Sophartex S.A. Laboratoires – Vernouillet (Francia)

oppure

Laboratoires Galderma – Alby Sur-Cheran (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021