

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Tetrasykliini HCl CF 250 mg, kovat kapselit

tetrasykliinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeää tietoa.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Tetrasykliini HCl CF 250 mg on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tetrasykliini HCl CF 250 mg on ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Tetrasykliini kuuluu antibakteeristen lääkkeiden ryhmään, jotka estävät tiettyjen bakteerilajien kasvua.

Tetrasykliini HCl CF 250 mg käytetään tulehduksissa, jotka johtuvat tetrasykliinille herkistä bakteereista, kuten:

- hengitysteiden tulehdus
- virtsaiteiden tulehdus
- ihotulehdus
- kurkun, nenän ja korvien tulehdus
- silmätulehdus
- suolistotulehdus
- sukupuolielinten tulehdus

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.

Olet raskaana.

Imetät.

Sinulla on yhdistetty vakava munuaisten ja maksan vajaatoiminta.
Sinulla on vakavia maksan toimintahäiriöitä.
Sinulla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä.
Alle 8-vuotiailla lapsilla, koska hampaiden värjäytymisen riski on suuri.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?
Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vakavan ripulin ja kuumeen yhteydessä hoidon aikana. On otettava huomioon paksusuolen limakalvon tulehdus tai ohutsuolen stafylokokki-infektio. Hoito on lopetettava välittömästi.
Veren hyytymishäiriöissä. Tetrasykliini voi vaikuttaa veren hyytymiseen, joten tätä lääkettä tulee käyttää varoen.
Lievästi tai kohtalaisesti heikentyneen munuaistoiminnan yhteydessä lääkettä saa käyttää vain lääkärin valvonnassa.
Käytettäessä yhdessä muiden maksalle haitallisten aineiden kanssa.
Heikentyneen maksan toiminnan yhteydessä (käytä vain lääkärin valvonnassa).
Altistuttaessa suoralle auringonvalolle tai ultravioletivalolle on syytä lopettaa hoito heti ensimmäisten ihottuman merkkien ilmetessä.
Kuten muidenkin antibioottien yhteydessä, voi esiintyä infektioita, jotka johtuvat ei-herkistä mikro-organismeista.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Tetrasykliini HCl CF 250 mg:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai aiotko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Tetrasykliinin vaikutus heikkenee, kun sitä otetaan samanaikaisesti mahahappoa sitovien lääkkeiden, maitotuotteiden tai rautavalmisteiden kanssa. Samanaikaista käyttöä näiden aineiden kanssa tulee välttää.

Aktiivihiili ja ioninvaihtajat vähentävät tetrasykliinin imeytymistä vereen.

Tetrasykliini voimistaa antikoagulanttien vaikutusta; antikoagulanttien annostuksen säätäminen voi olla tarpeen.

Tetrasykliini voi heikentää bakteereja tappavien aineiden, kuten penisilliinien, vaikutusta, joten näitä aineita ei tule käyttää samanaikaisesti.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syödessä ja juodessa?

Kapseleita ei saa ottaa maitotuotteiden kanssa. Ota kapselit kokonaisina, istuvassa tai seisovassa asennossa, 1 tunti ennen tai 2 tuntia aterian jälkeen lasillisen vettä kanssa. Jos sinulla on ruoansulatuskanavan vaivoja, on suositeltavaa ottaa kapselit aterian yhteydessä. Katso "3. Miten käytät tätä lääkettä?", kohdasta "Ottotapa".

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Havainnot ihmisillä ovat osoittaneet, että tetrasykliinit ovat haitallisia sikiölle, koska ne hidastavat luuston muodostumista; tämä tekee luusta hauraampia ja vaikuttaa hampaiden kehitykseen epäedullisesti, lisäksi äidille voi kehittyä maksavaurioita. Ei saa käyttää raskauden aikana.

Imetys

Tetrasykliini erittyy äidinmaitoon.

Älä käytä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tähän mennessä ei ole tietoa tetrasykliinin vaikutuksesta ajokykyyn ja reaktiokykyyn. Jos esiintyy huimausta, näön hämärtymistä tai kaksoiskuvia, ajoneuvojen ja koneiden käyttöä tulisi välttää.

Tetrasykliini HCl CF 250 mg sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Aikuiset

Suosittelun annos on: 250 mg joka kuudes tunti, enintään 2 g päivässä.

Komplisoimaton gonorrhea: 500 mg joka kuudes tunti, 5 päivän ajan.

Virtsatieinfektio, jonka aiheuttavat muut bakteerit kuin gonokokit: 500 mg joka kuudes tunti 7 päivän ajan.

Käyttö lapsilla alkaen 8 vuotta

Suosittelun annos on: 20 - 40 mg/kg ruumiinpainoa päivässä 4 annoksena.

Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä, mutta hoitajakso tulee suorittaa loppuun. Streptokokki-infektiota tulee hoitaa vähintään 10 päivää. Yli 500 mg annosten käyttö ei ole tarkoituksenmukaista.

Vanhukset

lääkäiden tulee käyttää pienempää annosta.

Heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta

Jos munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt, tulee käyttää pienempää annosta.

Annosteluohjeet

Jotta kapselit eivät jäisi ruokatorveen, mikä voi aiheuttaa ärsytystä tai jopa ruokatorvivaurioita, kapselit tulee niellä kokonaisina, 1 tunti ennen tai 2 tuntia aterian jälkeen, lasillisen vettä kanssa istuvassa tai seisovassa asennossa.

Älä mene heti makuulle kapselien ottamisen jälkeen. Jos sinulla on maha-suolikanavan vaivoja, on suositeltavaa ottaa kapselit aterian yhteydessä.

Kapseleita ei saa ottaa maitotuotteiden kanssa. Ota annokset tasaisesti päivän aikana.

Jos huomaat tai epäilet, että tetrasykliini vaikuttaa liian voimakkaasti tai liian heikosti, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa Tetrasykliini HCl CF 250 mg, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Yliannostuksen merkittävimmät oireet ovat: oksentelu, kuume-kohtaukset, keltaisuus, mustelmat, musta uloste, veren hyytymisajan pidentyminen. Jos epäilet tai huomaat yliannostuksen, sinun tulee mahdollisimman pian varoittaa lääkäriä. Näytä hänelle pakkaus tai potilasohje. Hän voi sitten hoitaa sinua asianmukaisesti.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa kapselin ja ajankohta ei ole kovin kaukana, sinun tulee ottaa kapseli silti. Jos ajankohta on jo useita tunteja ohi, on parempi odottaa seuraavaan ajankohtaan, jolloin sinun tulee ottaa kapseli, ja jatkaa sitten kuuria ohjeiden mukaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Alla mainittujen haittavaikutusten esiintymistiheys ei ole tiedossa (ei voida määrittää käytettävissä olevien tietojen perusteella).

Veren ja imukudoksen häiriöt:

Verihiutaleiden puute, johon liittyy mustelmia ja verenvuotoalttius (trombosytopenia), valkosolujen puute, johon liittyy lisääntynyt infektioherkkyys (neutropenia).

Immuunijärjestelmän häiriöt:

Allergisia reaktioita on raportoitu, mahdollisina oireina äkillinen nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin, hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, sekä mustelmat.

Hermoston häiriöt:

Päänsärky, pahoinvointi, korvien soiminen, huimaus ja näön hämärtyminen tai kaksoiskuvat kallonsisäisen paineen nousun vuoksi on havaittu yksittäisissä tapauksissa vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla.

Sydänsairaudet:

Sydänpussin tulehdus (perikardiitti).

Ruoansulatuskanavan sairaudet:

Ruoansulatusvaivat (mm. ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli); kielen tulehdus; suun limakalvon tulehdus; kutina peräaukossa; tietty nielemishäiriö (dysfagia); ohutsuolen ja paksusuolen limakalvon tulehdus (enterokoliitti); tietty paksusuolen tulehdus (pseudomembranoottinen koliitti); tulehdukset (inflammatoriset leesiot) peräaukon ja/tai sukupuolielinten ympärillä; ja musta kieli.

Ruokatorven tulehdus ja ruokatorven haavaumat on raportoitu tetrasykliinin suun kautta annostelun jälkeen, kun lääkettä on otettu makuulla ja/tai riittämättömän nesteen kanssa.

Maksa- ja sappisairaudet:

Maksavauriot, joskus haimatulehduksen kanssa, johon liittyy voimakasta ylävatsakipua, joka säteilee selkään, pahoinvointia ja oksentelua (pankreatiitti) pitkäaikaisessa käytössä tai heikentyneessä maksan tai munuaisten toiminnassa.

Iho- ja ihonalaiskudoksen sairaudet:

Ihottuma; ihon yliherkkyys auringonvalolle ja UV-valolle; ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukamien muodostumista (urtikaria), tietty ihotulehdus, johon liittyy hilseilyä ja/tai hiustenlähtöä (eksfoliatiivinen dermatiitti), ihomuutokset, jotka johtuvat yliherkyydestä tietyille lääkkeelle ja jolle on ominaista terävärajainen, paksuuntunut, punainen kohta, joskus rakkuloiden kanssa (fixed-drug eruption).

Tuki- ja liikuntaelimestön sekä sidekudoksen sairaudet ja luuston poikkeavuudet:

Kasvat luut ja hampaiden kehitys kärsivät haitallisesti (luut haurastuvat ja hampaat värjäytyvät).

Munuaisten ja virtsateiden sairaudet:

Urean ja typpiyhdisteiden pitoisuuden nousu veressä potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta, mahdollisina oireina mm. yleinen heikkous, väsymys, huonovointisuus ja pahoinvointi.

Yleiset sairaudet ja antopaikan häiriöt:

Pitkäaikaisessa hoidossa voi esiintyä B-vitamiinin puutetta.

5. Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Hollannin Haittavaikutuskeskus Larebille, verkkosivusto www.lareb.nl. Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

Miten säilytät tätä lääkettä?

Säilytä alkuperäispakkauksessa, alle 25 °C.

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta kohdan "Ei käytettäväksi jälkeen:" tai "EXP" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tässä lääkkeessä on?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on tetrasykliinihydrokloridi. Jokainen kapseli sisältää 250 mg tetrasykliinihydrokloridia.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat natriumkarboksimeetyylitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572), gelatiini (E441), kinoliinikeltainen (E104), erytrosiini (E127), titaanidioksidi (E171).

Miltä Tetracycline HCl CF 250 mg näyttää ja mitä pakkaus sisältää? Kapselit ovat keltaisia ja täytetty keltaisella jauheella.

Tetracycline HCl CF 250 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 tai useampi läpipainopakkaus, joissa on 10 kapselia, ja säiliöissä, joissa on 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 tai 2500 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

Valmistaja:

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Alankomaat

Rekisteriin merkitty numerolla

RVG 53163, Tetrasykliini HCl CF 250 mg, kovat kapselit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty marraskuussa 2025.