

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Tetracycline HCl CF 250 mg, harde kapsler

tetracyklinhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Tetracycline HCl CF 250 mg og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Tetracycline HCl CF 250 mg og hva brukes dette legemidlet til?

Tetracyklin tilhører gruppen av antibakterielle legemidler som hemmer veksten av visse typer bakterier.

Tetracycline HCl CF 250 mg brukes ved betennelser forårsaket av bakterier som er følsomme for tetracyklin, slik som:

- betennelse i luftveiene
- betennelse i urinveiene
- hudbetennelse
- hals-, nese- og ørebetennelse
- øyebetennelse
- betennelse i tarmene
- betennelse i kjønnsorganene

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

Du er allergisk mot noen av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

Du er gravid.

Du ammer.

Du har en kombinert sterkt nedsatt nyre- og leverfunksjon.

Du har alvorlige leverfunksjonsforstyrrelser.
Du har alvorlige nyrefunksjonsforstyrrelser.
Hos barn under 8 år, fordi risikoen for misfarging av tennene er stor.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?
Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Ved alvorlig diaré med feber under behandlingen. Man må da ta hensyn til betennelse i tykktarmens slimhinne eller stafylokokkinfeksjon i tynntarmen. Behandlingen må umiddelbart avbrytes.

Ved blodkoagulasjonsforstyrrelser. Tetracyklin kan påvirke blodkoagulasjonen og derfor må dette legemidlet brukes med forsiktighet.

Ved lett til moderat nedsatt nyrefunksjon må legemidlet kun brukes under tilsyn av lege.

Ved bruk sammen med andre lever-skadelige stoffer.

Ved nedsatt leverfunksjon (kun bruke under tilsyn av lege).

Ved eksponering for direkte sollys eller ultrafiolett lys må man være oppmerksom på å stoppe behandlingen umiddelbart ved de første tegn på hudutslett.

Som med andre antibiotika kan infeksjoner av ikke-følsomme mikroorganismer oppstå.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Tetracycline HCl CF 250 mg, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket.

Effekten av tetracyklin svekkes ved samtidig inntak av syrenøytraliserende medisiner, melkeprodukter eller jernpreparater. Samtidig inntak med disse midlene må derfor unngås. Aktivt kull og ionebyttere reduserer opptaket av tetracyklin i blodet.

Effekten av antikoagulanter forsterkes av tetracyklin; justering av doseringen av antikoagulanter kan være nødvendig.

Tetracyklin kan motvirke effekten av bakteriedrepende midler som penicilliner, derfor må disse midlene ikke brukes samtidig.

Hva må du være oppmerksom på med mat og drikke?

Kapslene må ikke tas med melkeprodukter. Ta kapslene hele, i sittende eller stående stilling, 1 time før eller 2 timer etter måltidet med et glass vann. Ved mage-tarmplager anbefales det å ta kapslene under måltidet. Se "3. Hvordan bruker du dette legemidlet?", under "Måte å ta på".

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Observasjoner hos mennesker har vist at tetracykliner er skadelige for fosteret, da de forsinker benvekst; dette gjør beinene skjørere og påvirker tannutviklingen negativt, i tillegg kan leverskade hos moren oppstå. Ikke bruk under graviditet.

Amming

Tetracyklin går over i morsmelken.

Ikke bruk under ammeperioden.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Det er hittil ingen kjente data om påvirkning av tetracyclin på kjøreevne og reaksjonsevne. Ved forekomst av svimmelhet, uklart syn eller dobbeltsyn i enkelte tilfeller, frarådes det å kjøre kjøretøy og bruke maskiner.

Tetracyclin HCl CF 250 mg inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Voksne

Anbefalt dosering er: 250 mg hver sjette time, maksimalt 2 g per dag.

Ved ukomplisert gonoré: 500 mg hver sjette time, i 5 dager.

Ved urinveisinfeksjon forårsaket av andre bakterier enn gonokokker: 500 mg hver sjette time i 7 dager.

Bruk hos barn fra 8 år

Anbefalt dosering er: 20 - 40 mg/kg kroppsvekt per dag i 4 doser.

Symptomene forsvinner vanligvis innen få dager, men fullfør kuren likevel.

En infeksjon med streptokokker bør behandles i minst 10 dager. Bruk av doser større enn 500 mg er ikke hensiktsmessig.

Eldre

Hos eldre bør en lavere dosering brukes.

Ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon bør en lavere dosering brukes.

Hvordan ta medisinen

For å unngå at kapsler setter seg fast i spiserøret, noe som kan føre til irritasjon eller til og med skade på spiserøret, bør kapslene tas hele, 1 time før eller 2 timer etter måltidet, med et glass vann i sittende eller stående stilling.

Etter å ha tatt kapslene, ikke legg deg ned umiddelbart. Ved mage-tarmproblemer anbefales det å ta kapslene under måltidet.

Kapslene må ikke tas med melkeprodukter. Inntaket bør fordeles jevnt over dagen.

Hvis du merker eller tror at tetracyclin virker for sterkt, eller for svakt, kontakt legen din eller apoteket.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Hvis du har tatt for mye Tetracycline HCl CF 250 mg, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart.

De mest fremtredende symptomene på overdosering er: oppkast, feberanfall, gulsott, blåmerker, svart avføring, forlenget blodkoagulasjonstid. Hvis du mistenker eller merker en overdosering, bør du varsle en lege så snart som mulig. Vis ham emballasjen eller pasientbrosjyren. Han kan da behandle deg videre på riktig måte.

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Hvis du har glemt å ta kapselen din og det ikke har gått for lang tid, bør du ta kapselen likevel. Hvis det allerede har gått noen timer, er det bedre å vente til neste tidspunkt du skal ta en kapsel og deretter fortsette kuren som foreskrevet. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem. For bivirkningene som er nevnt nedenfor, er frekvensen ukjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data).

Blod- og lymfesykdommer:

Mangel på blodplater ledsaget av blåmerker og blødningstendens (trombocytopeni), mangel på hvite blodlegemer ledsaget av økt følsomhet for infeksjoner (nøytropeni).

Immunsystemsykdommer:

Allergiske reaksjoner er rapportert med mulige symptomer som plutselig væskeansamling i hud og slimhinner, pustevansker og/eller kløe og utslett, og blåmerker.

Nervesystemsykdommer:

Hodepine, kvalme, øresus, svimmelhet og uklart eller dobbelt syn på grunn av økt trykk i skallen er i enkelte tilfeller observert hos eldre barn og voksne.

Hjertesykdommer:

Betennelse i hjerteposen (perikarditt).

Gastrointestinale sykdommer:

Gastrointestinale plager (bl.a. mangel på appetitt, kvalme, oppkast, diaré); betennelse i tungen; betennelse i munnslimhinnen; kløe i anus; en bestemt svelgevanskelighet (dysfagi); betennelse i slimhinnen i tyntarmen og tykktarmen (enterokolitt); en bestemt betennelse i tykktarmen (pseudomembranøs kolitt); betennelser (inflammatoriske lesjoner) rundt anus og/eller kjønnsorganene; og svart tunge.

Betennelse i spiserøret og spiserørsår er rapportert etter oral administrasjon av tetracyklin, når medisinen tas liggende og/eller med utilstrekkelig væske.

Lever- og galleveissykdommer:

Lever-skader, noen ganger med bukspyttkjertelbetennelse ledsaget av sterke smerter i øvre del av magen som stråler ut til ryggen, kvalme og oppkast (pankreatitt) ved langvarig bruk eller ved nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Hud- og underhudssykdommer:

Hudutslett; overfølsomhet i huden for sollys og UV-lys; hudutslett med intens kløe og dannelse av blemmer (urtikaria), en bestemt hudbetennelse med flassdannelse og/eller hårtap (eksfoliativ dermatitt), hudforandring som oppstår på grunn av overfølsomhet for et bestemt legemiddel og er preget av en skarpt avgrenset, fortykket, rød flekk, noen ganger med blemmer (fixed-drug eruption).

Sykdommer i muskel-skjelettsystemet og bindevev og beinsykdommer:
Voksende bein og tannutvikling påvirkes negativt (bein blir skjørere og tenner misfarges).

Nyre- og urinveissykdommer:
Økning i ureainnholdet i blodet og nitrogenforbindelser i blodet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon med mulige symptomer som generell kroppssvakhet, sløvhets, ubehag og kvalme.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:
Ved langvarig behandling kan det oppstå mangel på vitamin B.

5. Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares i originalemballasjen, under 25 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finnes på emballasjen etter "Ikke bruk etter:" eller "EXP". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innhold i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er tetracyklinhydroklorid. Hver kapsel inneholder 250 mg tetracyklinhydroklorid.

De andre stoffene i denne medisinen er natriumkarboksymetylstivelse, magnesiumstearat (E572), gelatin (E441), kinolingult (E104), erytrosin (E127), titandioksid (E171).

Hvordan ser Tetracycline HCl CF 250 mg ut og hva inneholder en pakning? Kapslene er gule og fylt med et gult pulver.

Tetracycline HCl CF 250 mg er tilgjengelig i pakninger med 1 eller flere blisterpakninger med 10 kapsler og i beholdere med 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 eller 2500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Produsent:

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

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederland

Registrert i registeret under
RVG 53163, Tetracycline HCl CF 250 mg, harde kapsler

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2025.