

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oricyclin 500 mg kalvopäällysteiset tabletit tetrasykliinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oricyclin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oricyclin-tabletteja
3. Miten Oricyclin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oricyclin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oricyclin on ja mihin sitä käytetään

Oricyclin-tablettien vaikuttava aine on tetrasykliinihydrokloridi. Tetrasykliiniä käytetään finni-taudin eli aknen hoitoon. Tetrasykliinillä hoidetaan myös bakteeritulehduksia poskiontelossa, keuhkoputkissa ja muualla hengitysteissä tai muualla elimistössä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oricyclin-tabletteja

Älä ota Oricyclin-tabletteja

- jos olet allerginen tetrasykliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- jos olet raskaana
- jos käytät jotain toista maksatoksista lääkettä.

Tetrasykliini saattaa aiheuttaa kehittymässä olevien hampaiden värjäytymistä ja hampaiden pysyvää vaurioitumista sekä ohimeneviä muutoksia lasten luuston kasvussa. Tästä syystä tetrasykliiniä ei saa käyttää alle 8-vuotiaille lapsille ja sitä saa käyttää vain harkiten tätä vanhemmille kasvuikäisille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oricyclin-tabletteja,

- jos sinulla on ruokatorven ahtauma
- jos sinulla on perinnöllinen aineenvaihduntatauti, johon liittyy veren ja virtsan suuri porfyriinipitoisuus (porfyria)
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (sairaus, joka heikentää lihaksia).

Huomioi lääkkeen käytön yhteydessä

- tetrasykliini voi aiheuttaa valoyliherkkyyttä. Auringonottoa ja solariumia on syytä välttää.
- tetrasykliini saattaa aktivoida punahukan (SLE)

- tetrasykliini saattaa aiheuttaa ruokatorviärsytystä, jonka välttämiseksi tabletit tulee ottaa runsaan nesteen kera (ei maidon) ja makuuasentoa lääkkeen nauttimisen yhteydessä tulee välttää
- tetrasykliinin, kuten muidenkin laajakirjoisten antibioottien käyttö saattaa aiheuttaa pitkäkestoista tai vaikeaa ripulia: tällöin on aina otettava yhteyttä lääkäriin
- suurten annosten käyttöön on harvoin liittynyt maksan rasvoittumista ja haimatulehdusta.

Muut lääkevalmisteet ja Oricyclin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Oricyclin-tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt vatsahappoja neutralisoivat lääkkeet (antasidit, sukralfaatti)
- rauta- ja sinkkivalmisteet
- tietyt kolesterolilääkkeet (kolestipoli, kolestyramiini)
- tietyt immuunikatolääkkeet (didanosiinipurutabletit)
- tietyt verenpainelääkkeet (kinapriili)
- tietyt veren hyytymistä estävät lääkkeet
- tietyt iho-ongelmien hoidossa käytettävät lääkkeet (isotretinoini, asitretiini)
- tietyt solunsalpaajat (metotreksaatti)
- tietyt malarilääkkeet (atovakoni)
- tietyt sydänlääkkeet (digoksiini)
- nesteenpoistolääkkeet eli diureetit
- tietyt mielialalääkkeet (litium)
- tietyt kihtilääkkeet (probenesidi)
- muut mikrobilääkkeet.

Oricyclin ruuan ja juoman kanssa

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa (ei maitoa), kun otat tabletin.

Oricyclin-tabletit suositellaan otettavaksi joko tunti ennen ruokailua tai 2 tuntia sen jälkeen. Oricyclin-tabletteja ei tule ottaa samanaikaisesti maitotuotteiden kanssa, koska kalsium huonontaa tetrasykliinin imeytymistä. Maidon nauttimisen ja Oricyclin-tabletin oton välillä on suositeltavaa pitää 1–2 tunnin väli.

Jos tetrasykliinin käyttöön liittyy vatsaoireita, voi lääkkeen ottaminen ruuan kanssa vähentää vatsaärsytystä. Lääkettä ei kuitenkaan tällöinkään ole syytä ottaa samanaikaisesti maitotuotteiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Oricyclin-tablettien käyttö on vasta-aiheista raskauden ja rintaruokinnan aikana, koska tetrasykliini voi haitata kehitymässä olevien luiden ja hampaiden kasvua sekä aiheuttaa raskaana oleville naisille maksatoksisuutta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oricyclin ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Oricyclin-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Bakteeritulehduksissa 250 mg (1/2 tabletti) 4 kertaa vuorokaudessa tai 500 mg (1 tabletti) 2–4 kertaa vuorokaudessa. Helikobakteeri-infektiossa 500 mg (1 tabletti) 4 kertaa vuorokaudessa.

Aknen hoidossa 500–1000 mg (1–2 tablettia) vuorokaudessa vähintään 2–3 kuukauden, jopa 6 kuukauden ajan.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa (ei maitoa), kun otat tabletin. Tabletti niellään istuen tai seisten (ei juuri ennen nukkumaanmenoa), jotta se ei tarttuisi ruokatorveen.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Ota kuuri loppuun, vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta. Osa bakteereista saattaa olla vielä jakautumiskykyisiä, vaikka oireet olisivatkin kadonneet, ja tauti voi uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoaminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

Jos otat enemmän Oricyclin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostustapauksissa voi tajuissaan olevalle potilaalle antaa ensiapuna lääkettä.

Jos unohtat ottaa Oricyclin-tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hiivainfektiot
- vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, lapsilla hammaskiilteen kehittymättömyys ja hampaiden värjäytyminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruokatorven vauriot
- allergiset ihoreaktiot, nokkosrokko, turvotus, valoyliherkkyys
- allergiset reaktiot.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- superinfektiot, emätintulehdus, resistenttien mikro-organismien ja suolistobakteerien liiallinen kasvu
- veren kuvan muutokset, punasolujen hajoamisesta johtuva anemia
- yliherkkyysreaktiot kuten anafylaksia
- ohimenevä aivopaineen nousu
- näköhäiriöt, lihasheikkous
- tinnitus
- sydänpussitulehdus

- suoliston bakteerikasvuston muutokset, suolitulehdus, kielitulehdus, haimatulehdus, suutulehdus, nielemishäiriöt
- maksatoksisuus, rasvamaksa
- allerginen purppura (ihon punatäpläisyys), punahukan (SLE, LED) paheneminen
- veren ureatypen nousu.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kynsien värjäytyminen/irtoaminen
- vaikeat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, toistopunoittuma)
- lisääntynyt lihasheikkous potilailla, joilla on *myasthenia gravis*.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oricyclin-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, koska valmiste on herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oricyclin sisältää

- Vaikuttava aine on tetrasykliini, jota on 500 mg yhdessä tabletissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, polysorbaatti 80, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A).
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat selluloosa-asettaatti-ftalaatti, makrogolit, steariinihappo, risiiniöljy (neitsytöljy) ja sorbitaaniolaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Keltainen tai vihertävänkeltainen, jakourteellinen, kalvopäällysteinen kapselin muotoinen tabletti, koko n. 8 x 17 mm. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

30.4.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Oricyclin 500 mg filmdragerade tabletter tetracyclinhydroklorid

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oricyclin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Oricyclin är tetracyclinhydroklorid. Tetracyclin används för vård av finnar (akne). Tetracyclin används också för behandling av bakterieinflammationer i näsans bihålor, i luftvägarna och annanstans i luftvägarna eller på annat håll i kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oricyclin

Ta inte Oricyclin

- om du är allergisk mot tetracyclin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du är gravid
- om du använder något annat levertoxiskt läkemedel.

Tetracyclin kan färga tänder under utveckling, orsaka bestående skador på strukturen av utvecklande tänder och orsaka tillfälliga förändringar i tillväxt av benstomme. Av denna orsak ska barn under 8 år inte använda tetracyclin och det får endast användas med försiktighet för växande barn över 8 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oricyclin,

- om du har förträngning i matstrupen
- om du har en ärftlig ämnesomsättningsjukdom med stora porfyrinhalter i blodet och urinen (porfyri)
- om du har *myasthenia gravis* (en sjukdom som försvagar musklerna).

Observera i samband med användning av läkemedlet

- tetracyclin kan orsaka överkänslighet för ljus. Intensivt solljus och solarium bör undvikas.
- tetracyclin kan stimulera SLE
- tetracyclin kan orsaka irritation i matstrupen och för att undvika detta ska tabletterna tas med en riklig mängd vätska (inte mjölk) och en liggande ställning ska undvikas vid intag av läkemedlet

- tetracyclin och andra bredspektriga antibiotika kan orsaka långvarig eller svår diarré. Om sådana symtom förekommer är det alltid viktigt att kontakta en läkare
- användning av höga doser har sällan förknippats med fettlever och inflammation i bukspottkörteln.

Andra läkemedel och Oricyclin

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

Effekten av vissa läkemedel eller av Oricyclin kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- vissa magsyreneutraliserande mediciner (antacida, sukralfat)
- järn- och zinkpreparaten
- vissa kolesterolläkemedel (kolestipol, kolestyramin)
- vissa läkemedel som hämmar immunförsvaret (didanosin tuggtabletter)
- vissa blodtrycksmediciner (kinapril)
- vissa läkemedel som hindrar blodets koagulation
- vissa läkemedel för behandling av hudproblem (isotretinoin, acitretin)
- vissa cytostatika (metotrexat)
- vissa malariamediciner (atovakvon)
- vissa hjärtmediciner (digoxin)
- vätskedrivande medel (diuretika)
- vissa antidepressiva läkemedel (litium)
- vissa giktmediciner (probenecid)
- andra antimikrobiella läkemedel.

Oricyclin med mat och dryck

Drick ett glas vatten eller annan dricka (inte mjölk), när du tar tablett.

Det rekommenderas att Oricyclin-tabletterna tas antingen en timme före eller två timmar efter måltid. Oricyclin-tabletterna bör inte tas tillsammans med mjölkprodukter, eftersom kalcium försvagar upptagningen av tetracyclin. Mellan intaget av mjölk och Oricyclin bör man hålla en paus på 1–2 timmar.

Eventuella magbesvär kan minskas genom att ta läkemedlet tillsammans med mat. Även då bör man inte ta läkemedlet samtidigt med mjölkprodukter.

Graviditet och amning

Oricyclin är kontraindicerat under graviditet och amning, då tetracyclin kan skada tillväxten av benvävnad och tänder medan de utvecklas och orsaka levertoxicitet hos gravida kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Tetracyclin påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

3. Hur du tar Oricyclin

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

Rekommenderad dos är:

Vid behandling av bakterieinflammationer 250 mg (1/2 tablett) 4 gånger per dygn eller 500 mg (1 tablett) 2–4 gånger per dygn. Vid behandling av helikobakteri-inflammation 500 mg (1 tablett)

4 gånger per dygn.

Vid behandling av akne 500–1000 mg (1–2 tabletter) per dygn åtminstone 2–3 månader, även 6 månader.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Drick ett glas vatten eller annan dricka (inte mjölk) när du tar tabletten. Tabletten sväljs i sittande eller stående ställning (inte just före läggdags) för att den inte skall fastna i matstrupen.

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Ta kuren till slut fast symtomen skulle försvinna redan några dagar efter att medicineringen påbörjats. Fastän symtomen redan försvunnit kan en del av bakterierna fortfarande ha förmågan att föröka sig, varför sjukdomen kan återkomma. De kvarblivna bakterierna kan också utveckla resistens mot antibiotika, varvid det blir svårare att förrinta dem om sjukdomen upprepas.

Om du har tagit för stor mängd av Oricyclin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid överdoseringen kan medicinskt kol ges som första hjälp till en patient vid medvetande.

Om du har glömt att ta Oricyclin

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- svampinfektioner
- magsmärtor, illamående, kräkning, diarré, för barn utvecklade tandemaljen och missfärgning av tänder.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- skador i matstrupen
- allergiska hudreaktioner, nässelutslag, svullnad, överkänslighet för ljus
- allergiska reaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- superinfektioner, inflammation i slidan, redundant tillväxt av resistent mikroorganismen och tarmbakterie
- förändringar i blodbilden, anemi som beror på en förtidig upplösning av röda blodkroppar
- allergiska reaktioner liksom anafylaxi
- tillfällig ökning av intrakraniellt tryck
- synrubbingar, muskelsvaghet
- tinnitus
- hjärtsäcksinflammation
- förändringar i tarmbakterie, tarminflammation, inflammation i tungan, munnen eller bukspottkörteln, svårighet att svälja
- levertoxicitet, fettlever

- allergiska purpura (röda prickar på huden), försämring av SLE (LED)
- förhöjt blodureakväve.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- missfärgning av naglar, nagellossning
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, upprepad hudrodnad)
- ökad muskelsvaghet hos patienter som har *myasthenia gravis*.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oricyclin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut förpackningen väl, eftersom preparatet är känsligt för fukt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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 tetracyclin, varav det finns 500 mg i en tablett.
- Hjälpmämnena i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, polyvidon, polysorbitat 80, kolloidal vattenfri kiseloxid, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat (typ A).
- Hjälpmämnena i drageringen är cellulosa-acetat-ftalat, makrogol, stearinsyra, ricinolja (jungfruolja) och sorbitanoleat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gul eller grönaktigt gul kapselformad tablett med brytskåra, dimensioner ca. 8 x 17 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare
Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast

30.4.2019