

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lymecycline ratiopharm 300 mg kapseli, kova lymesykliini (vastaa 300 mg tetrasykliiniemästä)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Lymecycline ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lymecycline ratiopharm -valmistetta
3. Miten Lymecycline ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lymecycline ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lymecycline ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Lymecycline ratiopharm kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan tetrasykliinantibioteiksi.

Lymecycline ratiopharm -valmistetta käytetään kohtalaisen tai vaikea-asteisen aknen hoitoon.

Se estää bakteerien kasvua infektioissa, kuten:

- Aknessa - joka ilmenee mustapäinä ja valkopäinä, joita usein kutsutaan finneiksi tai epäpuhtauksiksi. Lymecycline ratiopharm tehoaa bakteereihin, jotka ovat yksi aknen suurimmista aiheuttajista. Näiden bakteerien nimi on *Propionibacterium acnes*. Jos et ole varma, miksi tätä lääkettä on määrätty sinulle, keskustele lääkärin kanssa.

Lymesykliiniä, jota Lymecycline ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lymecycline ratiopharm -valmistetta**

##### **Älä käytä Lymecycline ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen lymesykliinille, millekään muulle tetrasykliinantibiotille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ollut jokin munuaissairaus
- jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät
- jos käytät systeemisesti vaikuttavia, esim. suun kautta otettavia, retinoideja (näihin kuuluu joitain muita aknen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Lymecycline ratiopharmia ei saa antaa alle 8-vuotiaille lapsille.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lyme cycline ratiopharm -valmistetta

- jos sinulla on ollut maksaongelmia
- jos sinulla on ollut munuaisiin liittyviä ongelmia
- jos sinulla on systeeminen *lupus erythematosus* (allerginen sairaus, joka aiheuttaa nivelkipua, ihottumaa tai kuumetta)
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (sairaus, joka heikentää lihaksia).

Vältä altistusta suoralle auringonpaisteelle tai solariumvalolle. Jos koet epämukavaa tunnetta iholla, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla ilmenee vaikeaa, pitkäkestoista ripulia tämän hoidon aikana, sinun on käännyttävä lääkärin puoleen, sillä kyseessä voi olla vakava suolistosairaus (pseudomembranoottinen koliitti), joka vaatii välitöntä hoitoa (ks. kohta 4).

## **Lapset ja nuoret**

Lyme cycline ratiopharm -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, sillä se voi sekä aiheuttaa hammaskiilteen pysyvää värjäytymistä että vaikuttaa luuston kehitykseen.

## **Muut lääkevalmisteet ja Lyme cycline ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä seuraavia lääkkeitä samaan aikaan Lyme cycline ratiopharm -valmisteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa sen tehoon. Ota seuraavat lääkkeet ainakin kaksi tuntia ennen tai jälkeen Lyme cycline ratiopharm -valmisteen ottamista:

- ruuansulatusvalmisteet
- vismuttia sisältävät maha- tai pohjukaissuolihaavan hoitoon käytetyt lääkkeet sekä sukralfaatti
- kinapriili (korkean verenpaineen hoitoon)
- kalsiumia, alumiinia, magnesiumia, sinkkiä tai rautaa sisältävät ravintolisät
- didanosiiini (HIV:n hoitoon).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- suun kautta otettavat retinoidit (aknen hoitoon) tai isoja A-vitamiiniannoksia sisältävät lääkkeet (A-vitamiinin puutokseen) (ks. edellä oleva kohta Älä käytä Lyme cycline ratiopharm -valmistetta)
- antikoagulantit (veren hyytymistä estävät lääkkeet)
- diureetit (käytetään munuaissairauksien, sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumhoito, koska tämä lääke voi suurentaa litiumpitoisuuksia.

## **Lyme cycline ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Kohtuullinen maitomäärä (esim. lasillinen) ei vaikuta Lyme cycline ratiopharm -valmisteen imeytymiseen. Lyme cycline ratiopharm on aina otettava vesilasillisen kanssa.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lyme cycline ratiopharm -valmistetta ei saa käyttää, jos olet raskaana tai imetät.

Lääkkeiden, kuten Lyme cycline ratiopharm -valmisteen käyttö voi vaikuttaa kehittyvien hampaiden kasvuun ja voi johtaa niiden pysyvään värjäytymiseen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin tämän lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Lyme cycline ratiopharm -valmistetta käytetään

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

#### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

##### Kohtalainen ja vaikea-asteinen akne

Suosittelun annos on yksi Lyme cycline ratiopharm -kapseli vuorokaudessa, mieluiten aamulla. Lyme cycline ratiopharm -kapselit otetaan aina vesilasillisen kanssa pystyasennossa, jotta lääke ei aiheuttaisi vaurioita ruokatorveen. Ne on otettava kevyen, maitotuotteita sisältämättömän aterian yhteydessä.

Lyme cycline ratiopharm -valmisteen käyttöaika riippuu siitä, kuinka nopeasti tilasi kohenee. Aknen kohdalla hoito kestää normaalisti ainakin 8 - 12 viikkoa. Lääkäri saattaa päättää jatkaa hoitoasi enintään kuuden kuukauden ajan.

##### Lapset

Älä anna Lyme cycline ratiopharmia alle 8-vuotiaille lapsille.

Lyme cycline ratiopharm -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, sillä se voi aiheuttaa hammaskiilteen pysyvää värjäytymistä ja voi vaikuttaa luuston kehitykseen.

##### Munuaisten vajaatoiminta

Jos kärsit munuaissairaudesta, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

#### Jos otat enemmän Lyme cycline ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### Jos unohtat ottaa Lyme cycline ratiopharm -valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat asian, ja jatka sitten normaalisti, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Älä koskaan ota useampaa kapselia kuin lääkäri suosittelee.

#### Jos lopetat Lyme cycline ratiopharm -valmisteen käytön

Antibiootit tehoavat akneen hitaasti. On tärkeää ottaa kaikki lääkärin sinulle määräämät Lyme cycline ratiopharm -kapselit. Jos lopetat Lyme cycline ratiopharm -valmisteen käytön liian pian, akne tai infektio voi pahentua tai oireet voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

**Jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista vaikea-asteisista haittavaikutuksista, lopeta kapselien käyttö ja kerro asiasta heti lääkärille tai mene lähimmän sairaalan ensiapuosastolle.**

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Vaikea-asteinen allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turpoamista ja voi aiheuttaa suuria hengitys- ja nielemisvaikeuksia (angioedeema) tai allergisia reaktioita kuumeen, ihottuman, turvotusten ja joskus verenpaineen voimakkaan laskun kera.
- Vaikea sairaus, johon liittyy ihon vaikea-asteista kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloiden muodostumista iholle, suuhun, silmiin ja sukuelimiin, ja kuumetta. Ihottuma, jossa erityisesti kämmeniin ja jalkapohjiin muodostuu vaaleanpunaisia ja mahdollisesti rakkulaisia läikkiä.

- Vaikea ja pitkäkestoinen tai verinen ripuli (johon voi liittyä vatsakipua tai kuumetta). Tätä haittavaikutusta voi ilmetä antibioottilhoidon jälkeen, ja se voi olla vakavan suolistotulehduksen oire.
- Näköhäiriöt tai päänsärky ovat oireita, jotka saattavat liittyä kohonneeseen aivopaineeseen (kohonnut kallonsisäinen paine). Lopeta Lyme cycline ratiopharmin käyttö, jos sinulla ilmenee aivopaineen kohoamiseen viittaavia merkkejä.

### **Lyme cycline ratiopharm voi aiheuttaa myös seuraavia haittavaikutuksia:**

**Yleiset** (esiintyvät enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi
- vatsakipu
- ripuli
- päänsärky.

Ruoansulatuselimistöön liittyvät haittavaikutukset voivat lievittyä, jos lääke otetaan ruokailun yhteydessä.

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- näköhäiriöt
- huimaus
- kielitulehdus
- oksentelu (pahoinvointi)
- silmien tai ihon keltaisuus (keltatauti)
- maksatulehdus (hepatitti)
- ihon lisääntynyt herkistyminen auringonvalolle
- aivopaineen kohoaminen
- muutokset tiettyjen verisolujen määrässä tai tyypissä
- ylävatsakipu
- muutokset joissain verikokeissa (maksan toimintaa mittaavissa kokeissa)
- kuume
- kutina, ihottuma tai nokkosihottuma
- suolistotulehdus
- masennus
- painajaiset.

### **Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä te trasykliinien käytön yhteydessä (lääkeryhmä, johon Lyme cycline ratiopharm kuuluu):**

- ruokatorven tulehdus tai haavaumat, jotka aiheuttavat kipua, nielemisvaikeuksia tai kivuliasta närästystä
- nielemisvaikeudet
- haimatulehdus
- maksavaurio
- systeeminen *lupus erythematosus* (yleistynyt punahukka)
- hampaiden värjäytyminen
- muutokset verikoearvoissa (punasolujen määrän väheneminen, tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen)
- veren ureatypen nousu, mikä voi korostua entisestään, jos tetrasykliinejä käytetään yhdessä diureettien (nesteentpoistolääkkeiden) kanssa
- kielen, suun, poskien, ienten ja huulten tulehtuminen tai kipu
- sukuelinten alueen kipu tai kutina
- hiivainfektio peräaukon ympärillä tai sukuelimissä
- suolitulehdus
- hyvänlaatuinen kallonsisäisen paineen nousu, mikä voi aiheuttaa päänsärkyä, oksentelua, näköhäiriöitä (näön hämärtyminen, sokeat pisteet, kaksoiskuvat) tai pysyvän näön menetyksen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Lymecycline ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lymecycline ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on lymesykliini. Yksi kapseli sisältää 408 mg lymesykliiniä, joka vastaa 300 mg tetrasykliiniä.

Muut aineet ovat kolloidinen hydratoitu piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Kapselin runko-osa: titaanidioksidi (E171), liivate.

Kapselin kuori: indigokarmiini (E132), musta rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171) keltainen rautaoksidi (E172), liivate.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kova liivatekapseli, koko 0, sininen kansi ja valkoinen kapselin runko-osa.

16, 20, 21, 28, 56 ja 100 kovaa kapselia alumiini/alumiini-läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Alankomaat

### Valmistaja

Actavis ehf.

Reykjavíkurveg 78

Hafnarfjörður

Islanti

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy

PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 28.10.2022.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Lymecycline ratiopharm 300 mg kapsel, hård lymecyklin (motsvarande 300 mg tetracyclinbas)

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

#### 1. Vad Lymecycline ratiopharm är och vad det används för

Lymecycline ratiopharm tillhör en grupp läkemedel som kallas tetracyclinantibiotika.

Lymecycline ratiopharm används för behandling av måttlig till svår akne.

Det hindrar tillväxt av bakterier vid infektioner som:

- Akne med pormaskar och kvisslor, ofta även kallade finnar. Lymecycline ratiopharm angriper de bakterier som är en av huvudorsakerna till akne. Dessa bakterier kallas *Propionibacterium acnes*. Fråga din läkare om du inte är säker på varför du har fått det här läkemedlet.

Lymecyklin som finns i Lymecycline ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Lymecycline ratiopharm

**Ta inte Lymecycline ratiopharm**

- om du är allergisk mot lymecyklin, något annat tetracyclinantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någonsin har haft en njursjukdom.
- om du är gravid, planerar en graviditet eller ammar.
- om du tar systemiska retinoider inklusive orala retinoider (denna grupp av läkemedel innefattar några andra sådana läkemedel som också används för behandling av akne).

Lymecycline ratiopharm ska inte ges åt barn under 8 år.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lymecycline ratiopharm

- om du har haft leverbesvär
- om du har haft njurbesvär
- om du har systemisk *lupus erythematosus* (ett allergiskt tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag eller feber)

- om du har *myasthenia gravis* (en sjukdom som försvagar musklerna).

Du bör undvika direkt exponering för solljus och artificiellt solljus i solarium. Om du får hudbesvär ska du sluta ta läkemedlet och rådfråga läkare.

Om svår, ihållande diarré uppstår under behandlingen, bör du meddela din läkare, eftersom det kan vara en allvarlig tarmsjukdom (pseudomembranös kolit) som kräver omedelbar behandling (se avsnitt 4).

### **Barn och ungdomar**

Lymecycline ratiopharm rekommenderas inte för användning till barn under 12 år, eftersom det kan orsaka permanent missfärgning av tandemaljen och påverka skelettets utveckling.

### **Andra läkemedel och Lymecycline ratiopharm**

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

Ta inte följande läkemedel samtidigt som Lymecycline ratiopharm eftersom de kan påverka läkemedelseffekten. Ta dem minst två timmar före eller två timmar efter intag av Lymecycline ratiopharm:

- medel mot matsmältningsbesvär
- vismutinnehållande medel mot magsår, samt sukralfat
- kinapril (mot högt blodtryck)
- kosttillskott som innehåller kalcium, aluminium, magnesium, zink eller järn
- didanosin (används för behandling av hiv).

Tala om för läkare om du tar något av följande:

- systemiska retinoider, inklusive orala retinoider (mot akne), eller läkemedel som innehåller höga doser vitamin A (läkemedel mot brist på vitamin A) (se Ta inte Lymecycline ratiopharm ovan)
- antikoagulantia (för att hindra blodproppsbildning)
- diuretika (används för att behandla njursjukdom, hjärtsjukdom och högt blodtryck)
- litiumbehandling, eftersom detta läkemedel kan öka litiumhalterna.

### **Lymecycline ratiopharm med mat och dryck**

Upptaget av Lymecycline ratiopharm påverkas inte av måttliga mängder mjölk (t.ex. ett glas). Lymecycline ratiopharm ska alltid tas med ett glas vatten.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du får inte ta Lymecycline ratiopharm om du är gravid eller ammar.

Användning av läkemedel som Lymecycline ratiopharm kan påverka tändernas utveckling och leda till permanent missfärgning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier av förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Lymecycline ratiopharm**

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



## Vuxna och barn över 12 år

### Måttlig till svår akne

Rekommenderad dos är en Lymecline ratiopharm kapsel en gång om dagen, helst på morgonen. Lymecline ratiopharm kapslarna ska alltid tas med ett glas vatten, i sittande eller stående ställning för att undvika skador på matstrupen. De ska tas i samband med en lätt måltid som inte innehåller mejeriprodukter. Hur länge behandlingen med Lymecline ratiopharm ska pågå beror på hur snabbt ditt tillstånd förbättras. För akne brukar det ta minst 8 till 12 veckor. Läkaren kan besluta att behandlingen ska pågå i 6 månader som längst.

### Barn

Ge inte Lymecline ratiopharm åt barn under 8 år.

Lymecline ratiopharm rekommenderas inte för användning till barn under 12 år, eftersom det kan orsaka permanent missfärgning av tandemaljen och påverka skelettets utveckling.

### Nedsatt njurfunktion

Om du har besvär med njurarna, kan läkaren sänka dosen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Lymecline ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Lymecline ratiopharm**

Om du glömmet att ta en dos, ta den när du kommer ihåg det och fortsätt som förut om det inte redan är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du ska aldrig ta fler kapslar än vad läkaren rekommenderar.

### **Om du slutar ta Lymecline ratiopharm**

Akne svarar långsamt på antibiotika. Det är viktigt att du tar alla kapslar av Lymecline ratiopharm som läkaren har ordinerat. Om du slutar ta Lymecline ratiopharm för snart, kan din akne eller infektion förvärras eller återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

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

### **Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, ska du sluta ta kapslarna och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning.**

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansiktet, tungan och halsen, vilket kan orsaka stora med att andas och svälja (angioödem) eller allergisk reaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- Allvarlig sjukdom med svårt fjällande hud och hudsvullnad, blåsbildning i huden, munnen, ögonen, könsorganen och feber. Hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflatorna eller fotsulorna, eventuellt med blåsbildning.
- Allvarlig, ihållande eller blodig diarré (som kan vara associerad med magont eller feber). Denna biverkning kan uppstå efter behandling med antibiotika och kan vara ett tecken på allvarlig tarminflammation.
- Symtom som synstörningar eller huvudvärk kan tillskrivas ökat tryck i hjärnan (intrakraniell hypertoni). Du bör sluta ta Lymecline ratiopharm om det finns några tecken på tryckökning i hjärnan..

## **Lyme cycline ratiopharm kan också orsaka följande biverkningar.**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- illamående
- buksmärta
- diarré
- huvudvärk.

Magtarm-besvär kan lindras genom att kapslarna tas tillsammans med mat.

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- synstörningar
- yrsel
- inflammation i tungan
- kräkningar (illamående)
- gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot)
- inflammation i levern (hepatit)
- ökad hudkänslighet för solljus
- ökat tryck i hjärnan
- förändringar i antalet eller typen av vissa blodkroppar
- smärtor i övre delen av buken
- förändringar i vissa blodtester (leverfunktionstester)
- feber
- klåda, hudutslag eller nässelfeber
- inflammation i tarmen
- depression
- mardrömmar.

**Följande biverkningar kan förekomma under behandling med den grupp av läkemedel som Lyme cycline ratiopharm tillhör (tetracykliner):**

- inflammation eller sårbildning i matstrupen, vilket orsakar smärta och sväljsvårigheter eller smärtsam halsbränna.
- sväljsvårigheter
- inflammation i bukspottkörteln
- leverskada
- systemisk *lupus erythematosus*
- missfärgning av tänderna
- förändring i blodprov (minskning av röda blodkroppar, ökning av vissa vita blodkroppar)
- ökning av blodhalten urea som kan intensifieras genom att ta diuretika med tetracykliner
- inflammation eller ömhet i tungan, munnen, kinderna, tandköttet eller läpparna
- ömhet eller klåda runt könsorganen
- infektion med jästsvamp runt anus eller könsorgan
- infektion i tjocktarmen
- godartad intrakraniell hypertoni, vars symtom kan inkludera huvudvärk, kräkningar, synstörningar (suddig syn, blinda fläckar, dubbelsyn) eller permanent synnedsättning.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Lymecline ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 lymecyklin. Varje kapsel innehåller 408 mg lymecyklin, motsvarande 300 mg tetracyklin.

Övriga innehållsämnen är kolloidal hydratiserad kiseldioxid, magnesiumstearat.

Kapselns underdel: titandioxid (E171), gelatin.

Kapselns ovandel: indigokarmin (E132), svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), gelatin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hård gelatinkapsel av storlek 0, blå ovandel och vit underdel.

16, 20, 21, 28, 56 och 100 kapslar, hårda i aluminium/aluminium-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B. V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederländerna

### Tillverkare

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegi 78

Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 28.10.2022.**