

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tetralysal 300 mg gélules Lymécycline

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Tetralysal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tetralysal
3. Comment prendre Tetralysal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tetralysal
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TETRALYSAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Tetralysal se présente sous forme de gélules. Administration par voie orale (par la bouche), boîte de 16, 28 ou 56 gélules sous strip.

Tetralysal est un antibiotique (médicament qui tue les bactéries) à usage oral. La lymécycline fait partie de la famille des tétracyclines.

Tetralysal est indiqué dans des infections causées par des organismes (des êtres vivants) sensibles aux tétracyclines comme: formes sévères d'acné vulgaire (des boutons) et de rosacée (une maladie de la peau), infections des voies respiratoires, infections des voies urinaires et génitales, infections des voies biliaires, infections oculaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TETRALYSAL

Ne prenez jamais Tetralysal

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Tetralysal;
- pendant la grossesse et l'allaitement;
- chez les enfants de moins de 8 ans;
- en cas de troubles graves des fonctions rénale ou hépatique;

- en cas de traitement avec un rétinoïde (médicament dérivé de la vitamine A) administré par voie orale (voir rubrique 'Prise d'autres médicaments').

Faites attention avec Tetralysal

- il est conseillé d'éviter autant que possible l'exposition au soleil et aux rayons UV. Arrêtez toujours le traitement lors d'un coup de soleil.
- en cas de troubles de la fonction rénale ou hépatique, la dose doit éventuellement être adaptée. Suivez toujours les conseils de votre médecin.
- prévenez votre médecin en cas d'apparition de nouvelles infections pendant le traitement.
- n'absorbez jamais Tetralysal si la date de péremption est dépassée (danger de lésions rénales).
- en cas de traitement de longue durée, votre médecin effectuera des contrôles sanguins réguliers.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne, ou si elle vous a concerné dans le passé.

Prise d'autres médicaments

- En cas d'utilisation simultanée d'anticoagulants, le dosage de Tetralysal devra éventuellement être adapté.
- La prise simultanée de médicaments destinés à combattre l'acidité gastrique ou de préparations à base de fer peut entraîner une diminution de l'absorption de Tetralysal.
- Il est conseillé de ne pas prendre Tetralysal en même temps que de la pénicilline ou ses dérivés.
- Si vous prenez d'autres produits pouvant être toxiques pour les reins ou le foie, informez-en votre médecin au préalable.
- Prévenez votre médecin si une anesthésie est envisagée.
- Les tests d'urine en laboratoire peuvent être influencés.
- L'utilisation concomitante des rétinoïdes oraux peut entraîner un risque d'une hypertension intracrânienne (voir rubrique «Ne prenez jamais Tetralysal »).
- L'utilisation concomitante avec des diurétiques peut augmenter le taux de produits de dégradation dans le sang.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

A prendre Tetralysal avec un grand verre d'eau avant le repas.

Grossesse et allaitement

Tetralysal ne peut pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

L'administration de médicaments du groupe des tétracyclines à des femmes enceintes ou qui allaitent, peut être nocive pour le développement dentaire du fœtus et du jeune enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tetralysal n'a aucun effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Tetralysal

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TETRALYSAL

Mode d'utilisation: à prendre avec un grand verre d'eau avant le repas. Les gélules doivent être avalées avec beaucoup d'eau et en position non-couchée, ceci afin d'éviter l'apparition de lésions au niveau de l'œsophage.

- Acné: traitement initial de 300 mg par jour. La dose peut éventuellement être réduite à 150 mg par jour (ou une gélule de 300 mg tous les deux jours).
- Le dosage usuel de Tetralysal en cas d'infection est de 300 mg le matin et le soir. Ce dosage peut être augmenté dans les infections sévères.
- La durée du traitement est de 8 jours minimum et doit être prolongée pendant 2 à 3 jours après la disparition de l'infection.

Infections des voies respiratoires supérieures: 8 jours.

Infections sexuellement transmises: 2 à 3 semaines.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Tetralysal que vous n'auriez dû

Il n'existe pas d'antipoison spécifique. Si vous avez utilisé ou pris trop de Tetralysal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tetralysal

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tetralysal

N'arrêtez pas le traitement précocement, car les symptômes peuvent réapparaître. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Tetralysal peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Troubles digestifs: nausées, douleur d'estomac, diarrhée et inflammation d'intestin peuvent parfois se présenter.
- Maux de tête et vertige.
- Les réactions cutanées comme rougeur, démangeaison et gonflement et sensibilité accrue au soleil.
- Modifications possible du bilan sanguin avec ou sans utilisation concomitante des diurétiques.
- Troubles visuels.
- D'autres effets secondaires sont susceptibles de se produire: allergies, chez les enfants de moins de 8 ans atteinte dentaire (décoloration), troubles rénaux et hépatiques ainsi que des infections provoquées par le Candida et ceci, en cas de traitement de longue durée, glossite (infection de la langue), stomatite (infection de la bouche), proctite (infection de l'intestin), vaginite (infection au niveau de la région vaginale) et enfin, apparition de myasthénie grave (faiblesse musculaire).
- Tension intracrânienne élevée.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TETRALYSAL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Tetralysal après la date de péremption mentionnée sur le strip et l'emballage extérieur après 'Exp'. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tetralysal

- La substance active est la lymécycline.
- Les autres composants sont: stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdal et gélules de gélatine. La partie jaune de la gélule contient: érythrosine, chinoline jaune, dioxyde de titane et gélatine. La partie rouge de la gélule contient: érythrosine, indigo carmine, dioxyde de titane et gélatine.

Qu'est ce que Tetralysal et contenu de l'emballage extérieur

Tetralysal est une gélule jaune-rouge et est disponible en boîte de 16, 28 et 56 gélules en strip. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Tetralysal est disponible sous prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricantTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Galderma Benelux B.V.
Groot Handelsgebouw
Weena 723 , unit C7.082/C7. 079
3013 AM Rotterdam
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Galderma Benelux BV / Belgian Branch

Kievitplein 20 C/12

B-2018 ANTWERPEN

info.be@galderma.com

Fabricant56 capsules

Laboratoires Galderma	N.V. Packaging Service S.A.	Sophartex Laboratoires S.A.
Zone Industrielle Montdésir	Zénobe Grammelaan 27-31	21, rue du Pressoir
F-74540 ALBY SUR CHERAN	B-1030 BRUSSEL	F-28500 VERNOUILLET-DREUX

16 et 28 capsules:

Sophartex Laboratoires S.A.

21, rue du Pressoir

F-28500 VERNOUILLET-DREUX

Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant:

BE016037

La date de dernière mise à jour de cette notice date de mai 2012

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2011