

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 tetrasykliiniantibiooteiksi.

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 tetrasykliiniantibiootille 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 Lymecycline 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.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Lymecycline ratiopharm

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

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

- ruuansulatusvalmisteet
- maha- tai pohjukaissuolihaavan hoitoon käytetyt lääkkeet
- 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)

- antikoagulantit (veren hyytymistä estävät lääkkeet)
- diureetit (käytetään munuaissairauksien, sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoitoon)

Lymecycline ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Lymecycline ratiopharm -valmistetta ei saa käyttää, jos olet raskaana tai imetat.

Lääkkeiden, kuten Lymecycline 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 Lymecycline 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

Normaali annos on yksi Lyme cycline ratiopharm -kapseli vuorokaudessa, mieluiten aamulla. Lyme cycline ratiopharm -kapselit otetaan aina vesilasillisen kanssa pystyasennossa. 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Lyme cycline ratiopharm -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat asian, ja jatka sitten normaalisti, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi 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. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

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

- Vaikea-asteinen allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turpoamista ja voi aiheuttaa suuria hengitysvaikeuksia.
- 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 läikkeitä.

Lyme cycline ratiopharm voi aiheuttaa myös seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi
- vatsakipu
- ripuli
- päänsärky

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- näköhäiriöt
- huimaus
- oksentelu (pahoinvointi)
- silmien tai ihon keltaisuus (keltatauti)
- 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

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tetrasykliinien käytön yhteydessä (lääkeryhmä, johon Lymecycline ratiopharm kuuluu):

- ruokatorven tulehdus tai haavaumat, jotka aiheuttavat kipua, nielemisvaikeuksia tai kivuliasta närästystä
- nielemisvaikeudet
- haimatulehdus
- maksavaurio
- hampaiden värjäytyminen
- kielen, suun, poskien, ienten ja huulten tulehtuminen tai kipu
- sukuelinten alueen kipu tai kutina
- hiivainfektio peräaukon ympärillä tai sukuelimissä
- suolitulehdus
- pysyvä näön menetys

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

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 tai 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 pakkauskoot

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
Hafnarfjordur
Islanti

Valmistaja

Actavis ehf.
Reykjavikurvegi 78
Hafnarfjordur
Islanti

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.5.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Lymecycline ratiopharm 300 mg kapsel, hård lymecyklin (motsvarande 300 mg tetracyklinbas)

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 tetracyklinantibiotika.

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 tetracyklinantibiotikum 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.

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
- medel mot magsår
- 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)
- antikoagulantia (för att hindra blodproppsbildning)
- diuretika (används för att behandla njursjukdom, hjärtsjukdom och högt blodtryck)

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

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

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

Användning av läkemedel som Lymecycline ratiopharm kan påverka tandernas 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

Vanlig dos är en Lymecycline ratiopharm kapsel en gång om dagen, helst på morgonen. Lymecycline ratiopharm kapslarna ska alltid tas med ett glas vatten, i sittande eller stående ställning. De ska tas i samband med en lätt måltid som inte innehåller mejeriprodukter.

Hur länge behandlingen med Lyme cycline 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 Lyme cycline ratiopharm åt barn under 8 år.

Lyme cycline 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 Lyme cycline 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lyme cycline ratiopharm

Om du glömmer 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 Lyme cycline ratiopharm

Akne svarar långsamt på antibiotika. Det är viktigt att du tar alla kapslar av Lyme cycline ratiopharm som läkaren har ordinerat. Om du slutar ta Lyme cycline 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 andningssvårigheter.
- 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.

Lyme cycline ratiopharm kan också orsaka följande biverkningar.

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

- illamående
- buksmärta
- diarré
- huvudvärk.

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

- synstörningar
- yrsel
- kräkningar (illamående)

- gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot)
- 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.

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

- inflammation eller sårbildning i matstrupen, vilket orsakar smärta och sväljsvårigheter eller smärtsam halsbränna.
- sväljsvårigheter
- inflammation i bukspottkörteln
- leverskada
- missfärgning av tänderna
- 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
- permanent synnedsetning.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-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 och 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 i al/al-bliester.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkareInnehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

Hafnarfjörður

Island

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:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 8.5.2018.