

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tetralysal® Kapseln

Was ist Tetralysal und wann wird es angewendet?

Tetralysal enthält ein halbsynthetisches Tetrazyklinderivat und gehört somit zu den Antibiotika. Es wird zur innerlichen Langzeitbehandlung von Akne vulgaris eingenommen.

Tetralysal hemmt die Vermehrung der Aknebakterien in den Haarfollikeln und Talgdrüsen. So wird die Entstehung von entzündlichen Bläschen, Pusteln und Zysten verhindert.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dieses Präparat für die Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben hat. Es darf nicht für die Behandlung einer anderen Krankheit oder von anderen Personen als von Ihnen selbst eingenommen werden.

Wann darf Tetralysal nicht eingenommen werden?

Tetralysal darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem Hilfsstoff sowie gegenüber anderen Tetrazyklinen nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff kann sich an Kalzium binden und so im knochenbildenden Gewebe einlagern, was zu vorübergehenden Wachstumsstörungen, zu einer Missbildung des Zahnschmelzes und Zahnverfärbung bei Kindern unter 8 Jahren führen kann. Kinder unter acht Jahren sollen deshalb kein Tetralysal einnehmen.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Tetralysal nicht eingenommen werden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Tetralysal einnehmen dürfen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Tetralysal darf nicht gleichzeitig mit oralen Retinoiden (darunter gewisse andere Arzneimittel zur Behandlung der Akne) oder hohen Dosen an Vitamin A eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Tetralysal Vorsicht geboten?

Wenn Sie unter einer schweren Nieren- und/oder Leberschädigung leiden, sollten Sie Tetralysal nur einnehmen, falls Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen dies ausdrücklich verschrieben hat und Sie unter ärztlicher Kontrolle stehen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (eine allergische Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge oder Fieber verursacht) oder Myasthenia Gravis (eine Krankheit, die die Muskeln schwächt) leiden. Tetralysal kann eine Verschlimmerung dieser Erkrankungen verursachen. Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit Myasthenia gravis, da das Risiko einer Verschlimmerung der Erkrankung besteht.

Um das Risiko von Reizungen oder Geschwürbildung im Rachen bzw. in der Speiseröhre zu vermindern, muss Tetralysal immer mit einer ausreichenden Menge Wasser zum Hinunterspülen der Kapsel eingenommen werden.



Während der Behandlung mit Tetralysal sollte auf zu langes Sonnenbaden verzichtet werden. Wenn es unter direkter Einwirkung von UV- oder Sonnenbestrahlung zu Hautrötungen kommt, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Bei Einnahme von Tetralysal sind leichte Verdauungsstörungen möglich. Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist das Präparat jedoch abzusetzen und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sofort zu benachrichtigen. Bei Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Unter der Behandlung mit Tetrazyklinen wurde über erhöhten Hirndruck berichtet. Bei einem Anzeichen von erhöhtem Hirndruck (mögliche Anzeichen sind Kopfschmerzen, Erbrechen, Schwindel, Müdigkeit, Sehstörungen (einschliesslich Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Gesichtsfeldausfall, Sehverlust)) sollten Sie die Tetralysal-Behandlung abbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort benachrichtigen.

Bei Auftreten eines Hautausschlages oder anderer allergischer Erscheinungen (z.B. Schwellungen im Gesicht und an anderen Körperstellen) ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen. Die Wirkung von Antikoagulantien (Blutverdünner) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Tetralysal verstärkt werden.

Tetralysal kann bestimmte Antibiotika, einschliesslich Penicillin, in ihrer Wirkung beeinträchtigen.

Die Einnahme von Barbituraten (Schlaftabletten oder kurzfristig wirkende Schmerzmittel), Carbamazepin (gegen Epilepsie) oder Phenytoin (gegen partielle Epilepsieanfälle) kann die Wirkungsdauer von Tetralysal in Ihrem Körper verkürzen.

Die Anwendung von Tetralysal zusammen mit dem Allgemeinanästhetikum Methoxyfluran kann eine schwere Nierenschädigung hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin falls Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen.

Tetralysal kann den Schutz der Antibabypille beeinträchtigen. Frauen sollten deshalb während der Einnahme von Tetralysal zusätzlich andere Verhütungsmethoden anwenden.

Patientinnen und Patienten, welche säurebindende Arzneimittel gegen Magenbeschwerden (sogenannte Antacida, welche Aluminium, Calcium, Magnesium, Aktivkohle enthalten) , sowie Eisen-haltige und Wismut-haltige Präparate, Sucralfat und Colestyramin (Mittel zur Senkung von Cholesterin) einnehmen, sollten diese Arzneimittel nicht zusammen mit Tetralysal einnehmen, da diese Arzneimittel eine ungünstige Wirkung auf die Resorption von Tetralysal haben (d.h. auf ihre Aufnahme ins Blut). Nach Einnahme von Tetralysal sollten Sie 3 Stunden warten bis Sie diese Arzneimittel einnehmen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Lithium einnehmen, da dieses Medikament den Lithiumspiegel erhöhen kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen aufgrund möglicher Nebenwirkungen (Schwindel, Sehstörungen) beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Tetralysal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen?

Tetralysal darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Während einer Tetralysal-Therapie darf nicht gestillt werden.



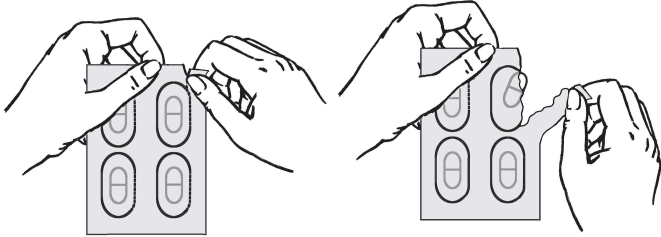
Wie verwenden Sie Tetralysal?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin legt die Dosierung fest.

Soweit nichts anderes verordnet, wird 1× täglich 1 Kapsel Tetralysal eingenommen. Um Reizungen in Rachen und Speiseröhre zu vermeiden, soll Tetralysal zusammen mit einem ganzen Glas Wasser eingenommen werden.

Die Tetralysal-Therapie ist als Langzeitbehandlung bis zu 12 Wochen durchzuführen.

Korrekte Entnahme der Kapsel aus dem Blister:



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tetralysal haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tetralysal auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Oberbauchschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Hautausschlag
- Krampfanfall
- Müdigkeit
- Ängstlichkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Rachenentzündung
- Hautreaktionen (Dermatitis)
- Muskelschmerzen

Unerwünschte Wirkungen bei der Einnahme von Tetralysal für deren Auftreten keine Häufigkeitsangaben bekannt sind (deren Häufigkeit von den vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden kann) und unerwünschte Wirkungen, die während einer Behandlung mit Präparaten aus der Arzneimittelklasse der Tetracykline* (denen Tetralysal angehört) auftreten können:

- Pilzbefall (Kandidose)*
- Änderungen in Anzahl oder Aufteilung von gewissen Blutzellen, Veränderte Blutwerte* (verminderte Anzahl an roten Blutzellen, erhöhte Anzahlen für bestimmte weiße Blutzellen)Jucken, Hautausschlag oder Nesselausschlag
-



Allergische Reaktionen mit einem Anschwellen des Gesichts (inklusive Augen und Lippen), welches auf Zunge und Rachen übergehen kann

- Plötzlich auftretende und ernsthafte, generalisierte Allergiereaktion mit möglichem Unwohlsein
- Purpura anaphylactoides (Entzündung der kleinen Blutgefässe)*
- Autoimmune Störung*
- Lupus erythematodes (Verschlechterung)*
- Depression
- Alptraum
- Schwindelgefühl
- Erhöhter Hirndruck
- Sehstörungen

Bei einem Anzeichen von erhöhtem Hirndruck (mögliche Anzeichen sind Kopfschmerzen, Erbrechen, Schwindel, Müdigkeit, Sehstörungen (einschliesslich Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Gesichtsfeldausfall, Sehverlust) sollten Sie die Tetralysal-Behandlung abbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort benachrichtigen.

- Herzbeutelentzündung (Perikarditis)*
- Zungenentzündung
- Darmentzündung
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Mundentzündung*
- Entzündung, Geschwür der Speiseröhre*
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse*
- Änderungen in gewissen Lebertest-Blutwerten
- Erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut
- Auftreten von Blasen oder Abschilferungen auf grossen Hautflächen, Geschwüre oder Verletzungen an Mund oder Lippen, bzw. im anogenitalen Bereich
- Hautausschlag, der als wiederkehrender rötlicher oder dunkler Fleck nach erneuter Einnahme von Tetralysal an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittelexanthem)*
- Zahnverfärbung* und eingeschränkte Entwicklung von Zahnschmelz* wenn bei Kindern unter 8 Jahren angewendet
- Erhöhte Harnstoffwerte im Blut*, was durch die gleichzeitige Einnahme von Diuretika und Tetralysal gesteigert werden kann
- Fieber

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Bei Raumtemperatur (15°–25 °C) lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden.

Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tetralysal enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel enthält 408 mg Lymecyclin entsprechend 300 mg Tetracyclin

Hilfsstoffe

Magnesiumstearat, Siliciumdioxid-Hydrat, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Gelatine, Indigotin (E132), Chinolingelb (E104).

Zulassungsnummer

56853 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Tetralysal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.
Packungen mit 28 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Galderma SA, CH-6300 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

