

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Veuillez conserver cette notice afin de vous y référer ultérieurement.

Tetralysal® Capsules

Qu'est-ce que Tetralysal et quand doit-il être utilisé ?

Tetralysal contient un dérivé semi-synthétique de la tétracycline et appartient ainsi à la classe des antibiotiques. Il est pris pour le traitement interne à long terme de l'acné vulgaire.

Tetralysal inhibe la prolifération des bactéries acnéiques dans les follicules pileux et les glandes sébacées. Cela empêche le développement de vésicules, pustules et kystes inflammatoires.

Médicament délivré sur ordonnance du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

N'oubliez pas que votre médecin vous a prescrit ce médicament pour le traitement de votre maladie actuelle. Il ne doit pas être pris pour le traitement d'une autre maladie ou par une autre personne que vous-même.

Quand Tetralysal ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Tetralysal ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un excipient ou à d'autres tétracyclines.

Le principe actif peut se lier au calcium et se déposer ainsi dans les tissus destinés à la formation osseuse, ce qui peut entraîner des troubles temporaires de la croissance, une malformation de l'émail des dents et une coloration des dents chez les enfants de moins de 8 ans. Les enfants de moins de huit ans ne doivent donc pas prendre Tetralysal.

Tetralysal ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous n'êtes pas sûr d'être autorisé à prendre Tetralysal, adressez-vous à votre médecin.

Tetralysal ne doit pas être pris en même temps que des rétinoïdes oraux (y compris certains autres médicaments utilisés pour traiter l'acné) ou des doses élevées de vitamine A.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Tetralysal ?

Si vous souffrez de graves lésions rénales et/ou hépatiques, vous ne devez prendre Tetralysal que si votre médecin vous l'a spécifiquement prescrit et que vous êtes sous surveillance médicale.

Informez votre médecin si vous souffrez du lupus érythémateux disséminé (une maladie allergique qui cause des douleurs articulaires, des éruptions cutanées ou de la fièvre) ou une myasthénie grave (maladie qui affaiblit les muscles). Tetralysal risque d'exacerber ces maladies. La prudence est de mise dans le traitement des patients atteints de myasthénie grave en raison du risque d'exacerbation de la maladie.

Pour réduire le risque d'irritation ou d'ulcération du pharynx ou de l'œsophage, Tetralysal doit toujours être pris avec une quantité suffisante d'eau pour faire passer la capsule.

Pendant le traitement par Tetralysal, évitez les bains de soleil prolongés. Si l'exposition directe aux UV ou à la lumière du soleil provoque des rougeurs de la peau, arrêtez de prendre ce médicament et contactez



immédiatement votre médecin.

De légers troubles digestifs sont possibles lors de la prise de Tetralysal. Toutefois, en cas de troubles gastro-intestinaux sévères avec vomissements et diarrhée, arrêtez de prendre la préparation et informez immédiatement votre médecin. En cas de diarrhée, ne prenez pas de médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (mouvement des intestins).

Une augmentation de la pression intracrânienne a été rapportée après un traitement par tétracyclines. Si vous présentez des signes d'augmentation de la pression intracrânienne (les signes possibles sont des maux de tête, des vomissements, des vertiges, de la fatigue, des troubles visuels (y compris vision double, vision floue, rétrécissement du champ visuel, perte de vision), interrompez le traitement par Tetralysal et informez immédiatement votre médecin.

Si une éruption cutanée ou d'autres symptômes allergiques apparaissent (p. ex. un gonflement du visage et d'autres parties du corps), arrêtez le traitement et consultez votre médecin. L'effet des anticoagulants (fluidifiant le sang) peut être accentué par la prise simultanée de Tetralysal.

Tetralysal peut interférer avec l'efficacité de certains antibiotiques, y compris la pénicilline.

La prise de barbituriques (somnifères ou analgésiques à action rapide), de carbamazépine (contre l'épilepsie) ou de phénytoïne (contre les crises d'épilepsie partielles) peut raccourcir la durée d'action de Tetralysal dans votre organisme.

L'utilisation de Tetralysal en même temps que l'anesthésique général méthoxyflurane peut provoquer une grave lésion du rein. Prévenez votre médecin si vous devez subir une anesthésie.

Tetralysal peut interférer avec la protection des pilules contraceptives. Les femmes doivent donc utiliser des méthodes contraceptives complémentaires pendant le traitement par Tetralysal.

Les patients prenant des médicaments antiacides contre les troubles gastriques (antiacides contenant de l'aluminium, du calcium, du magnésium, du charbon actif), ainsi que des préparations contenant du fer et du bismuth, du sucralfate et de la colestyramine (médicament pour abaisser le cholestérol) ne doivent pas prendre ces médicaments en même temps que Tetralysal, car ces derniers ont un effet défavorable sur l'absorption de Tetralysal (c'est-à-dire sur son passage dans le sang). Après avoir pris Tetralysal, vous devez attendre 3 heures avant de prendre un de ces médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez du lithium, car ce médicament peut augmenter la quantité de lithium dans le sang.

Ce médicament peut altérer la capacité à réagir, à conduire et à utiliser des outils ou des machines en raison d'effets secondaires possibles (vertiges, troubles visuels).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Tetralysal peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Tetralysal ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. N'allaites pas pendant le traitement par Tetralysal.

Comment utiliser Tetralysal ?

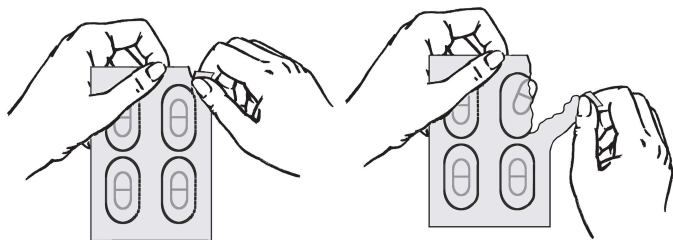
Votre médecin déterminera le dosage.



Sauf prescription contraire, prenez 1 capsule de Tetralsal 1× par jour. Pour éviter toute irritation de la gorge et de l'œsophage, Tetralsal doit être pris avec un grand verre d'eau.

Le traitement par Tetralsal doit être administré comme un traitement à long terme, jusqu'à 12 semaines.

Retrait correct de la capsule du blister :



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tetralsal peut-il provoquer ?

La prise de Tetralsal peut provoquer les effets secondaires suivants :

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Maux de tête
- Nausée
- Douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- Éruption cutanée
- Convulsion
- Fatigue
- Anxiété
- Vomissement
- Diarrhée
- Troubles digestifs (dyspepsie)
- Pharyngite
- Réactions cutanées (dermatite)
- Douleurs musculaires

Effets indésirables associés à la prise de Tetralsal dont il est impossible de caractériser la fréquence (dont la fréquence ne peut être déduite des données disponibles) et effets indésirables qui peuvent survenir lors du traitement par des préparations de la classe des tétracyclines* (à laquelle appartient Tetralsal) :

- Infection fongique (candidose)*
- Modifications du nombre ou de la répartition de certaines cellules sanguines, modification de la formule sanguine* (diminution des globules rouges, augmentation de la numération de certains globules blancs), démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire
- Réactions allergiques avec gonflement du visage (y compris les yeux et les lèvres) pouvant s'étendre à la langue et à la gorge.
- Réaction allergique généralisée, soudaine et grave, avec possibilité de malaise.
- Purpura anaphylactoïde (inflammation des petits vaisseaux sanguins)*
- Trouble auto-immun*
- Lupus érythémateux (aggravation)*



- Dépression
- Cauchemars
- Sensation de vertige
- Augmentation de la pression intracrânienne
- Troubles visuels

Si vous présentez des signes d'augmentation de la pression intracrânienne (les signes possibles sont des maux de tête, des vomissements, des vertiges, de la fatigue, des troubles visuels (y compris vision double, vision floue, rétrécissement du champ visuel, perte de vision), interrompez le traitement par Tetralysal et informez immédiatement votre médecin.

- Inflammation de la membrane entourant le cœur (péricardite)*
- Inflammation de la langue
- Inflammation de l'intestin
- Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Inflammation de la bouche*
- Inflammation, ulcère de l'œsophage*
- Inflammation du pancréas (pancréatite)*
- Modification des valeurs sanguines de certains tests hépatiques
- Sensibilité accrue de la peau aux rayons du soleil
- Apparition de cloques ou d'exfoliations sur de grandes surfaces de peau, d'ulcères ou de lésions au niveau de la bouche ou des lèvres, ou dans la zone anogénitale.
- Éruption cutanée qui apparaît sous forme de taches rougeâtres ou foncées récurrentes au même endroit après une nouvelle prise de Tetralysal et qui peut provoquer des démangeaisons ou des brûlures (éruption cutanée fixe)*.
- Coloration des dents* et altération du développement de l'émail dentaire* en cas d'administration à un enfant de moins de 8 ans
- Taux d'urée sanguine élevés*, qui peuvent être augmentés par l'utilisation concomitante de diurétiques et de Tetralysal
- Fièvre

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Remarque concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 à 25 °C).

Conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarque concernant l'élimination



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tetralysal ?

Principes actifs

1 capsule dure contient 408 mg de lymécycline correspondant à 300 mg de tétracycline.

Excipients

Stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hydraté, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), gélatine, indigotine (E132), jaune de quinoléine (E104).

Numéro d'autorisation

56853 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tetralysal ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Boîtes de 28 capsules dures.

Titulaire de l'autorisation

Galderma SA, CH-6300 Zoug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

