

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicinale potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per eventuale consultazione futura.

Tetralysal® Capsule

Che cos'è Tetralysal e quando si usa?

Tetralysal contiene un derivato della tetraciclina di origine semisintetica e appartiene quindi alla categoria degli antibiotici. Può essere assunto per il trattamento a lungo termine, per uso interno, dell'acne vulgaris.

Tetralysal impedisce il moltiplicarsi dei batteri dell'acne nei follicoli piliferi e nelle ghiandole sebacee. Impedisce in questo modo la formazione di vescichette infiammate, di pustole e di cisti.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non dimentichi che il suo medico le ha prescritto questo preparato per il trattamento della sua attuale condizione. Non deve essere assunto per il trattamento di altre malattie o da persone diverse da lei.

Quando non si può assumere Tetralysal?

Tetralysal non deve essere usato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a un eccipiente o ad altre tetracicline.

Il principio attivo può legarsi al calcio e quindi depositarsi nel tessuto osseo, il che può portare a disturbi temporanei della crescita, alterazione dello smalto dei denti e scolorimento dei denti nei bambini al di sotto degli 8 anni di età. I bambini sotto gli otto anni non dovrebbero quindi assumere Tetralysal.

Tetralysal non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

Se non è sicuro se può assumere Tetralysal, si rivolga al suo medico.

Tetralysal non può essere assunto in concomitanza con retinoidi orali (tra cui alcuni altri medicinali per il trattamento dell'acne) o con alte dosi di vitamina A.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tetralysal?

Se soffre di un grave disturbo (danno) ai reni e/o al fegato dovrebbe prendere Tetralysal solo se il suo medico glielo ha prescritto espressamente e se lei è sotto controllo medico.

Informi il medico se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia allergica che causa dolore alle articolazioni, eruzioni cutanee o febbre) o miastenia gravis (una malattia che indebolisce i muscoli). Tetralysal può causare un peggioramento di queste condizioni. Si deve esercitare cautela nel trattamento di pazienti con miastenia gravis poiché sono a rischio di esacerbazione della malattia.

Per ridurre il rischio di irritazioni o di ulcere nella gola o nell'esofago, Tetralysal deve essere sempre assunto con un'adeguata quantità d'acqua per facilitare l'ingestione della capsula.

Durante il trattamento con Tetralysal dovrebbe rinunciare a lunghe esposizioni al sole. Se per effetto diretto dell'esposizione agli UV o ai raggi solari si manifestano arrossamenti della pelle, dovrebbe interrompere l'assunzione del medicamento e contattare immediatamente il suo medico.

Dopo l'assunzione di Tetralysal sono possibili disturbi della digestione non gravi. Tuttavia, in caso di disturbi gastrointestinali gravi con vomito e diarrea, interrompa l'assunzione del preparato e informi



immediatamente il suo medico. Se si verifica diarrea, non prenda medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (motilità intestinale).

Durante il trattamento con tetracicline è stato segnalato un aumento della pressione endocranica. Se si nota qualsiasi segno di aumento della pressione intracranica (i segni possibili sono cefalea, vomito, vertigini, stanchezza, disturbi visivi tra cui diplopia, visione offuscata, perdita del campo visivo, perdita della vista), è necessario interrompere il trattamento con Tetralysal e informare immediatamente il medico.

Se si verifica un'eruzione cutanea o altri sintomi allergici (ad es. gonfiore del viso e altre parti del corpo), interrompa il trattamento e consulti un medico. L'effetto degli anticoagulanti (liquidificatori del sangue) può essere rafforzato dalla contemporanea assunzione di Tetralysal.

Tetralysal può compromettere l'efficacia di determinati antibiotici, tra cui la penicillina.

L'assunzione di barbiturici (sonniferi o analgesici a breve durata d'azione), carbamazepina (contro l'epilessia) o fenitoina (contro le crisi parziali di epilessia) può accorciare la durata dell'effetto di Tetralysal nel corpo.

L'uso di Tetralysal insieme all'anestetico generale metossiflurano può provocare un grave danno ai reni. Informi il suo medico se deve sottoporsi a un'anestesia.

Tetralysal può ostacolare la protezione della pillola anticoncezionale. Le donne devono quindi utilizzare altri metodi contraccettivi durante l'assunzione di Tetralysal.

I pazienti che assumono medicinali che si legano agli acidi per lenire disturbi dello stomaco (i cosiddetti antiacidi, che contengono alluminio, calcio, magnesio, carbone attivo) o preparati contenenti ferro, bismuto, sucralfato e colestiramina (farmaci per ridurre il colesterolo) dovrebbero evitare di prenderli insieme a Tetralysal poiché hanno un effetto sfavorevole sull'assorbimento di Tetralysal nell'organismo (ovvero sulla sua captazione nel sangue). Dopo l'assunzione di Tetralysal dovrebbe attendere 3 ore prima di prendere questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo litio, poiché questo medicinale può aumentare i livelli di litio.

Questo medicamento può compromettere la capacità di reagire, guidare e operare strumenti o macchine a causa di possibili effetti collaterali (vertigini, disturbi della vista).

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre patologie,
- soffre di allergie
- se assume altri medicinali (anche da banco!) per via orale o esterna.

Si può assumere Tetralysal durante la gravidanza o l'allattamento?

Tetralysal non deve essere assunto durante la gravidanza.

Informi il suo medico se è incinta o se allatta. Durante una terapia con Tetralysal non si può allattare.

Come usare Tetralysal?

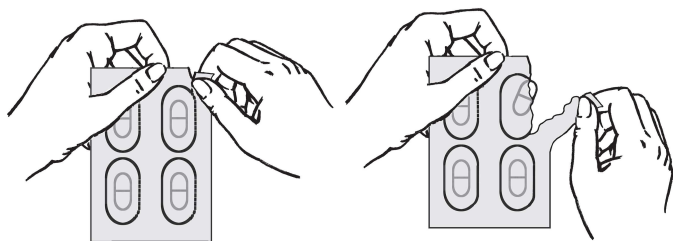
Il suo medico stabilisce il dosaggio.

Salvo diversa prescrizione, si prende una capsula di Tetralysal una volta al giorno. Per evitare irritazioni della gola e dell'esofago, Tetralysal va assunto con un bicchiere pieno d'acqua.

La terapia con Tetralysal, come trattamento a lungo termine, deve essere seguita fino a 12 settimane.

Corretto prelievo della capsula dal blister:





Non modifichi di sua iniziativa la dose prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, consulti il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tetralysal?

In seguito all'assunzione di Tetralysal possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

- Cefalea
- Nausea
- Dolori al tratto addominale superiore

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Eruzione cutanea
- Convulsioni
- Affaticamento
- Ansia
- Vomito
- Diarrea
- Disturbi della digestione (dispepsia)
- Faringite
- Reazioni cutanee (dermatiti)
- Dolori muscolari

Effetti avversi associati all'uso di Tetralysal per i quali non sono noti dati di frequenza (la cui frequenza non può essere dedotta dai dati disponibili) ed effetti avversi che possono verificarsi durante il trattamento con preparati della classe farmacologica delle tetracicline* (ai quali Tetralysal appartiene):

- Infestazione fungina (candidosi)*
- Variazioni del numero o della divisione di determinati globuli del sangue, valori alterati dei valori del sangue* (diminuzione del numero di globuli rossi, aumento del numero di alcuni globuli bianchi)
Prurito, eruzione cutanea o orticaria
- Reazioni allergiche con gonfiore del viso (inclusi occhi e labbra) che può trasmettersi alla lingua e alla faringe
- Reazione allergica generalizzata improvvisa e grave, con possibile malessere
- Porpora anafilattoide (infiammazione dei piccoli vasi sanguigni)*
- Disturbi autoimmuni*
- Lupus eritematoso (peggioramento)*
- Depressione
- Incubi
- Vertigini
- Aumento della pressione endocranica



- Disturbi della vista

Se si nota qualsiasi segno di aumento della pressione intracranica (i segni possibili sono cefalea, vomito, vertigini, stanchezza, disturbi visivi tra cui diplopia, visione offuscata, perdita del campo visivo, perdita della vista), è necessario interrompere il trattamento con Tetralysal e informare immediatamente il medico.

- Infiammazione del pericardio (pericardite)*
- Infiammazione della lingua
- Infiammazione intestinale
- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Infiammazione della bocca*
- Infiammazione, ulcera dell'esofago*
- Infiammazione del pancreas*
- Modifiche di determinati valori ematici nei test di funzionalità epatica
- Aumento della sensibilità cutanea alla luce solare
- Comparsa di vesciche o desquamazioni su aree cutanee estese, ulcere o ferite su bocca o labbra, o nell'area anogenitale
- Eruzione cutanea che si manifesta sotto forma di macchie rossastre o scure ricorrenti nello stesso punto dopo una nuova assunzione di Tetralysal e che può provocare prurito o bruciore (esantema fisso da farmaci)*
- Scolorimento dei denti* e ridotto sviluppo dello smalto dentale* in caso di utilizzo da parte di bambini di età inferiore agli 8 anni
- Aumento dei valori di urea nel sangue*; questo effetto può essere accresciuto dall'assunzione contemporanea di diuretici e Tetralysal
- Febbre

Se nota effetti collaterali, informi il suo medico o farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Validità

Il farmaco può essere usato esclusivamente entro la data di scadenza (indicata dalla dicitura "EXP" sul contenitore).

Indicazioni sulla conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°-25 °C).

Conservare nella confezione originale.

Conservare lontano dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta.



Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico o al farmacista. Queste persone dispongono di esaurienti informazioni professionali.

Cosa contiene Tetralysal?

Principi attivi

1 capsula rigida contiene 408 mg di limeciclina corrispondenti a 300 mg di tetraciclina

Sostanze ausiliarie

Stearato di magnesio, biossido di silicio idrato, biossido di titanio (E171), eritrosina (E127), gelatina, indigotina (E132), giallo di chinolina (E104).

Numero dell'omologazione

56853 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Tetralysal? Quali confezioni sono disponibili?

Disponibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 28 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Galderma SA, CH-6300 Zugo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

