

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het dus niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Ledermycin en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Ledermycin gebruikt?
3. Hoe wordt Ledermycin gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Ledermycin?

Naam van het geneesmiddel Ledermycin, capsules 300mg

Samenstelling

Het werkzame bestanddeel is: demeclocyclinehydrochloride
Ledermycin bevat 300mg demeclocyclinehydrochloride per capsule

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat, gelatine, erythrosine (E127), indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172), titanium dioxide (E171)

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen (Registratiehouder):

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Tel: +31(0)35 528 39 57
Fax: +31(0)35 528 39 88

Fabrikant:

Haupt Pharma GmbH
Pfaffenriederstraße 5
D-82515 Wolfsrathausen
Duitsland

Ledermycin, capsules 300mg is in het register ingeschreven onder RVG 05047

1. WAT IS LEDERMYCIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Verpakkingsvorm:

Ledermycin, capsules 300mg is verkrijgbaar in een glazen tablettencontainer met aluminium dop met 16 capsules.

Geneesmiddelengroep:

Niet geclassificeerd

Therapeutische indicatie:

Ledermycin, capsules 300mg wordt gebruikt bij de behandeling van een chronisch natriumtekort in het bloed door overmatige vrijzetting van het antidiuretisch hormoon

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LEDERMYCIN GEBRUIKT

Gebruik Ledermycin niet:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor demeclocycline of voor één van de andere bestanddelen van Ledermycin.
- als u in het tweede of derde trimester van de zwangerschap bent
- als u een ernstige nier- of leverfunctiestoornis heeft
- als u last heeft van hartzwakte
- als u eerder overgevoelig hebt gereageerd op tetracyclines

Ledermycin mag niet toegediend worden aan kinderen onder de 8 jaar (risico op tandverkleuring).

Wees extra voorzichtig met Ledermycin:

- wanneer u een verminderde lever- of nierfunctie heeft, in deze gevallen kan uw arts u regelmatig onderzoeken.
- wanneer u gaat zonnen. De behandeling met Ledermycin kan overgevoeligheid voor zonlicht veroorzaken. Vermijdt daarom zonlicht en ultraviolette straling tijdens de behandeling.
- wanneer u bloedverdunnende middelen gebruikt.

Tijdens gebruik van Ledermycin kan een infectie met niet-gevoelige organismen optreden. Uw arts dient dan de passende maatregelen te nemen.

Gebruik van Ledermycin in combinatie met voedsel en drank:

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Door het gelijktijdig gebruik van Ledermycin en ijzerpreparaten, actieve kool, melkproducten en geneesmiddelen tegen maagzuur, kan de opname van Ledermycin verlaagd worden. Indien u deze middelen toch gebruikt dienen ze enkele uren voor of na de inname van Ledermycin ingenomen te worden.

Patiënten die de anticonceptiepil gebruiken dienen aanvullende niet-hormonale voorbehoedsmiddelen (bv. condoom) te gebruiken.

Als u bloedverdunnende middelen gebruikt dient u dit aan uw arts te melden, omdat Ledermycin de bloedstolling beïnvloedt.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Ledermycin mag *niet* gebruikt worden tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap, in verband met een ongunstige invloed op de bot- en tandontwikkeling van het kind. Het gebruik van Ledermycin tijdens het eerste trimester van de zwangerschap wordt ontraden.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Het gebruik van Ledermycin capsules wordt ontraden in de periode van borstvoeding ofwel dient de borstvoeding te worden gestaakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Ledermycin kan hoofdpijn en wazig zien veroorzaken. De rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken kunnen daardoor nadelig beïnvloed worden.

Gebruik van Ledermycin in combinatie met andere geneesmiddelen:

Door het gelijktijdig gebruik van Ledermycin en ijzerpreparaten, actieve kool, melkproducten en geneesmiddelen tegen maagzuur, kan de opname van Ledermycin verlaagd worden. Indien u deze middelen toch gebruikt dienen ze enkele uren voor of na de inname van Ledermycin ingenomen te worden.

Als u bloedverdunnende middelen gebruikt dient u dit aan uw arts te melden, omdat Ledermycin de bloedstolling beïnvloedt.

3. HOE WORDT LEDERMYCIN GEBRUIKT?

Volg bij gebruik van Ledermycin nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Inname via de mond. In het begin van de behandeling bedraagt de dosering 3 tot 4 capsules per dag verdeeld over verschillende innamen. Nadien volstaat meestal een inname van 2 tot 3 capsules verdeeld over de dag.

De capsules moeten met veel vocht in een zittende of staande houding worden ingenomen om irritatie van de slokdarm te vermijden. Na het innemen niet onmiddellijk gaan liggen. Bij maagdarmlachten kan de inname tijdens de maaltijd worden overwogen. De behandeling mag nooit worden onderbroken zonder uw arts te raadplegen.

Als u de indruk heeft dat de werking van Ledermycin te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Ledermycin heeft ingenomen dan u zou mogen:

Neem direct contact op met uw arts of apotheker. De verschijnselen bij de inname van een te grote hoeveelheid bestaan vooral uit leverbeschadiging met braken; geelzucht; bloeduitstortingen; bloedbevattende, pikzwarte ontlasting. Er bestaat geen specifiek tegengif. Na innemen water laten drinken en laten braken. Bij inname van grote hoeveelheden bestaat de behandeling uit maagspoeling en via de mond in te nemen zuurbinders of melk.

Wat u moet doen als u Ledermycin vergeet te gebruiken:

Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen en neem contact op met uw arts of specialist.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ledermycin bijwerkingen veroorzaken.

Aandoeningen van het bloed en het lymfatisch systeem

Bloedafwijkingen die kunnen optreden zijn: bloedarmoede; bloedingsneiging en blauwe plekken ten gevolge van een tekort aan bloedplaatjes; verhoogde gevoeligheid voor infecties ten gevolge van een tekort aan witte bloedlichaampjes; toename van het aantal eosinofiele cellen in het bloed;

Aandoeningen van het immuunsysteem

Overgevoelighedsreacties die kunnen optreden zijn: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie; een hevige overgevoelighedsreactie, soms overgaand in shock met dodelijke afloop; bloeduitstortingen in de huid of slijmvliezen gepaard gaande met overgevoelighedsverschijnselen; ontsteking van het hartzakje; verergering van

systemische lupus erythematosus (een ontstekingsachtige ziekte van verschillende weefsels)

Aandoeningen van het zenuwstelsel

Hoofdpijn en wazig zien ten als gevolg van een verhoogde druk in het hoofd (bomberende fontanel bij zuigelingen en pseudotumor cerebri bij volwassenen). Deze verschijnselen zijn reversibel en verdwijnen binnen enkele dagen/weken na staken van de therapie.

Aandoeningen van het maagdarmstelsel

Verminderde eetlust, misselijkheid, braken, diaree, maag- of darmontsteking, ontsteking van het mondslijmvlies en slokdarm, slikstoornis (dysfagie), jeuk en infecties in de anus, zwarte tong.

Indien ernstige diarree met koorts optreedt, dient u onmiddellijk u arts te raadplegen. De behandeling zal stopgezet worden.

Ontsteking van de slokdarm of een zweer aan de slokdarm zijn voorgekomen na inname van tetracycline-bevattende geneesmiddelen wanneer deze liggend en/of met onvoldoende vocht waren ingenomen.

Tekort aan vitamine B bij langdurig gebruik.

Aandoeningen van de lever of gal

Leverbeschadiging, soms met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), bij langdurig gebruik of bij slechte lever- en nierfunctie.

Aandoeningen van de huid of onderhuid

Overgevoeligheid van de huid voor (zon)licht met eventueel verlies van nagelsubstantie en loslating van de nagel. Indien er huiduitslag optreedt, dient u uw arts te raadplegen en de behandeling dient stopgezet te worden

Aandoeningen van het skeletspierstelsel, bindweefsel en botten

Het gebruik van tetracyclinen gedurende periode van tandontwikkeling kan een blijvende verkleuring van de tanden (geel-, grijs- tot bruinachtig) tot gevolg hebben. Tetracyclinen kunnen een duurzame calciumbinding aangaan in groeiend botweefsel en de beenderen brozer maken.

Aandoeningen van de nieren en urinewegen

Plotseling nierfalen; stijging van bloedureumstikstof (een maat voor eiwitafbraak in het lichaam) in het bloed; stijging van stikstofhoudende afbraakproducten in het bloed (azotemie); omkeerbare suikerziekte met vermeerderde urinelozing, verhoogd dorstgevoel en verzwakking.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker,

5. HOE BEWAART U LEDERMYCIN?

Houd Ledermycin buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren beneden 25 °C. Niet gebruiken na de uiterste op de verpakking vermelde gebruiksdatum. De eerste twee cijfers duiden de maand (eerste dag), de laatste cijfers het jaar aan van de vervaldatum.

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer herzien in september 2018.