PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CycloPel® 300 mg Kapseln
Wirkstoff: Tetracyclin als Lymecyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CycloPel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CycloPel beachten?
3. Wie ist CycloPel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CycloPel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CycloPel und wofür wird es angewendet?

CycloPel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antibiotika vom Tetracyclin-Typ bezeichnet werden.

Es verhindert das Wachstum von Bakterien bei Infektionen wie:

- mittelschwere bis schwere Akne;
- Nebenhöhlenentzündung;
- eine akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis;
- Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür), die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „*Helicobacter pylori*“ bezeichnet wird;
- durch ein bestimmtes Bakterium (*Chlamydia trachomatis*) verursachte Infektionen des Harntrakts;
- ein Trachom (eine Augeninfektion);
- Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber usw.);
- Weichteilinfektionen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CycloPel beachten?

CycloPel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lymecyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwerwiegende Nierenerkrankung hatten;
- von Kindern unter 12 Jahren;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn Sie gleichzeitig Isotretinoin oder andere systemische Retinoide (chemische Substanzen, die in ihrer chemischen Struktur oder in ihrer biologischen Aktivität verwandt mit dem Retinol (Vitamin A) sind) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CycloPel einnehmen

- wenn Sie Probleme mit der Leber haben/hatten;
- wenn Sie Probleme mit der Niere haben/hatten (siehe Abschnitt „CycloPel darf nicht eingenommen werden“);
- wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (einer allergischen Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag oder Fieber hervorruft) leiden;
- wenn Sie an einer Myasthenia gravis (einer Erkrankung die zu Muskelschwäche führt) leiden.

Die längerfristige oder wiederholte Anwendung von CycloPel kann zu einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit nicht empfindlichen Erregern führen. Achten Sie auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion (Fieber, Verschlechterung des Allgemeinzustandes). Tritt eine derartige Superinfektion auf, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit er über das weitere Vorgehen (z.B. Absetzen der Therapie mit CycloPel bzw. Einleiten einer anderen Therapie) entscheiden kann.

Wenn bei Ihnen während und bis zu zwei Monate nach der Behandlung mit CycloPel schwere und anhaltende Durchfälle (möglicherweise mit Fieber und schweren Bauchkrämpfen, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können) als Anzeichen einer ernst zu nehmenden schweren Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) aufteten, sollten Sie sofort den Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, dürfen auf keinen Fall angewendet werden.

Sie sollten sich nicht direktem Sonnenlicht aussetzen und auch auf den Solariumbesuch verzichten. Wenn sich Ihr Hautbild unter der Behandlung verschlechtert, beenden Sie die Einnahme und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion, wie Anaphylaxie oder schwere Hautveränderungen bzw. ein Abschälen der Haut, sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Sehstörungen auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, der eine augenärztliche Abklärung bzw. Überwachung veranlassen wird. Das Auftreten von Sehstörungen während der Behandlung mit CycloPel kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Pseudotumor cerebri) sein. Über die Fortsetzung der Behandlung mit CycloPel entscheidet Ihr Arzt.

Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Isotretinoin muss vermieden werden, weil Isotretinoin ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen kann.

Bei einer langfristigen Behandlung wird ihr behandelnder Arzt regelmäßig Blutkontrollen durchführen.

Kinder und Jugendliche

CycloPel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da es eine dauerhafte Verfärbung des Zahnschmelzes hervorrufen und die Knochenentwicklung beeinträchtigen kann.

Einnahme von CycloPel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit CycloPel eingenommen/angewendet werden. Diese müssen mindestens zwei bis drei Stunden vor bzw. nach der Einnahme von CycloPel eingenommen/angewendet werden:

- Mittel gegen Verdauungsbeschwerden/saures Aufstoßen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren (Bismut, Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure),
- Quinapril (gegen Bluthochdruck),

- Nahrungsergänzungsmittel, die Calcium, Aluminium, Magnesium, Zink oder Eisen enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- orale Retinoide (zur Behandlung der Akne) sowie Vitamin A (mehr als 10.000 IU/Tag),
- Antikoagulantien (um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern),
- Diuretika (zur Behandlung von Nieren- und Herzkrankheiten oder Bluthochdruck),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Barbiturate, z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin,
- Methoxyfluran (ein Anästhetikum),
- Methotrexat (Krebstherapie sowie bei verschiedenen rheumatischen Erkrankungen),
- Orale Antidiabetika (gegen Zuckerkrankheit),
- Digoxin (bei Herzerkrankungen),
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Atemnotzuständen).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harnuntersuchungen über die Einnahme von CycloPel, da bei speziellen Untersuchungen (Nachweis von Harnzucker, Harneiweiß, Urobilinogen, Katecholamine) Störungen auftreten können.

Einnahme von CycloPel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von CycloPel wird durch moderate Mengen von Milch (z.B. ein Glas) nicht signifikant beeinträchtigt. CycloPel sollte immer zusammen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Tetracycline überwinden leicht die Plazentaschranke und gehen in die Muttermilch über. CycloPel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Die Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln wie CycloPel kann sich schädlich auf die Zahnbildung sowie das Knochenwachstum auswirken und bleibende Verfärbungen der Zähne zur Folge haben. Während der Schwangerschaft besteht bei der Einnahme von CycloPel eine erhöhte Gefahr von Leberschäden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung:
Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es kann zu einer vorübergehenden Kurzsichtigkeit sowie Schwindel kommen, wodurch das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigt wird.

3. Wie ist CycloPel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Akne

Die normale Dosis ist eine CycloPel Kapsel einmal täglich, wobei die Einnahme vorzugsweise morgens erfolgen soll. CycloPel Kapseln sollen immer mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Wie lange Sie CycloPel einnehmen müssen, hängt davon ab, wie schnell sich Ihre Erkrankung bessert. Bei Akne sind dies normalerweise mindestens 8 Wochen.

Infektionen

Bei anderen Infektionen beträgt die übliche Dosis eine CycloPel Kapsel zweimal täglich. Je nach Schweregrad und Art der Infektion kann Ihr Arzt auch eine niedrigere oder höhere Dosis empfehlen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. CycloPel Kapseln sollen immer mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen oder ein anderes geeigneteres Arzneimittel für Sie auswählen.

Wenn Sie eine größere Menge von CycloPel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) zu viele Kapseln eingenommen haben oder Sie vermuten, dass ein Kind eine oder mehrere Kapseln eingenommen hat, suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf oder informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von CycloPel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese baldmöglichst nach und nehmen Sie die nächste Dosis dann zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von CycloPel abbrechen

Akne spricht nur langsam auf Antibiotika an. Es ist wichtig, dass Sie alle CycloPel Kapseln einnehmen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie die Einnahme von CycloPel zu früh beenden, könnte sich Ihre Akne oder Infektion verschlechtern oder erneut auftreten.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitsbeschwerden oder Beschwerdefreiheit eintritt, dürfen Sie die Behandlung mit CycloPel keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ändern oder abbrechen, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie keine weiteren Kapseln mehr ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerwiegende allergische Reaktion, die eine Schwellung im Gesicht sowie von Zunge und Rachen und damit schwere Probleme beim Atmen hervorrufen kann (Angioödem).
- Schwerwiegende Erkrankung mit starker Abschälung und Schwellung der Haut, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen, Genitalien sowie Fieber. Hautausschlag mit rosa bis roten Flecken, insbesondere an den Handflächen und Fußsohlen, die eine Blasenbildung zeigen können (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom).

CycloPel kann zudem die folgenden Nebenwirkungen hervorrufen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Kopfschmerzen

Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sehstörungen
- Schwindel
- Erbrechen
- Gelbsucht (Ikterus)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- erhöhter Hirndruck
- Veränderung im Hinblick auf Zahl oder Typ bestimmter Blutzellen
- Schmerzen im Oberbauch
- Entzündung der Zunge
- Auffälligkeiten in bestimmten Bluttests (Leberfunktionstests)
- Fieber
- Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht
- Entzündung der Darmschleimhaut
- Depressionen
- Alpträume

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Vertretern aus der Substanzklasse der Tetracycline auftreten, zu der auch CycloPel gehört:

- Entzündung oder Bildung eines Geschwürs in der Speiseröhre, was zu Schmerzen, Schluckstörungen oder schmerzhaftem Sodbrennen führt
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberschädigung
- Zahnverfärbung
- Entzündung oder Schmerzhaftigkeit von Zunge, Mundhöhle, Backentaschen, Zahnfleisch oder Lippen
- Schmerzhaftigkeit oder Juckreiz des Genitalbereichs
- Pilzinfektion im Bereich von Anus bzw. Genitalien
- Infektion des Kolons
- bleibender Sehverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CycloPel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CycloPel enthält

- Der Wirkstoff ist Lymecyclin. Jede Kapsel enthält 300 mg Tetracyclin (entsprechend 408 mg Lymecyclin)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat;
  - Kapselunterteil: Titandioxid (E171), Gelatine;
  - Kapseloberteil: Indigokarmin (E132), schwarzes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Gelatine.

Wie CycloPel aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel mit weißem Kapselunterteil und blauem Oberteil.

Packungsgrößen: 14, 16, 20, 21, 28, 56 oder 100 Kapseln in einem Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Pelpharma Handels GmbH
Wohndorfweg 36
A-3001 Tulbing

Hersteller
Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Z. Nr.: 136100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.