GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tefilin®

250 mg Kapseln
Tetracyclinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Tefilin** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Tefilin** beachten?
3. Wie ist **Tefilin** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Tefilin** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TEFILIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tefilin ist ein Breitband-Antibiotikum (Arzneistoff gegen Bakterien).

Tefilin wird angewendet bei durch Tetracyclin-empfindliche Erreger ausgelöste Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung)

- der Atemwege, z. B.
  - atypische Lungenentzündungen durch Mykoplasmen, Rickettsien und Chlamydien sowie
  - akute Schübe chronischer Bronchitis,
- des harnableitenden Systems, z. B.
  - Infektionen der Harnwege,
  - Urethritis (Entzündung der Harnröhrenschleimhaut) durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum,
  - Granuloma inguinale (Geschlechtskrankheit)
  - sowie bei unkomplizierter Gonorrhöe und Syphilis (Geschlechtskrankheiten: sog. Tripper und harter Schanker), wenn kein Penicillin gegeben werden kann,

- des Magen-Darm-Traktes (z. B. Cholera, Yersinien- und Campylobacter-Infektionen, Shigellen-Ruhr: meist mit starken Durchfällen und mit z. T. lebensgefährlichem Flüssigkeitsverlust auftretende Infektionen).

Andere, durch Tetracyclin-empfindliche Erreger ausgelöste Infektionen: Brucellose, Chlamydienkonjunktivitis und Trachom (Infektionen von Bindehaut und Hornhaut des Auges).

Infizierte schwere Formen der Akne vulgaris (schwerer Verlauf der Akne) sowie der Rosacea (Hauterkrankung mit fleckförmigen Rötungen im Gesichtsbereich), wenn eine systemische antibiotische Therapie erforderlich ist (wenn eine Behandlung mit Arzneistoffen gegen Bakterien durchgeführt werden muss, die nicht örtlich wirken, sondern im Blutkreislauf).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEFILIN BEACHTEN?

Tefilin darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tetracyclin oder einen anderen Tetracyclin-ähnlichen Arzneistoff (Parallel-(Kreuz-) Allergie), Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von **Tefilin** sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tefilin ist erforderlich

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen **Tefilin** erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt

- bei Leberschäden, da es bei hohen Arzneimengen zu bestimmten schädigenden Wirkungen auf die Leber kommen kann (diffuse, feintropfige Fettinfiltration mit schweren Leberfunktionsstörungen); Schwangere sind besonders gefährdet, vor allem wenn gleichzeitig eine Nierenerkrankung (z. B. eine Pyelonephritis, eine häufige Form der Nierenentzündung) vorliegt.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), da **Tefilin** eine Krankheitserscheinung der Niereninsuffizienz verschlimmern kann (Verstärkung einer bestehenden Azotämie durch die metabolische Wirkung von **Tefilin**). Selbst bei einer geringen Einschränkung der Nierenfunktion ist von **Tefilin** abzuraten.

Bei Langzeitanwendung sollten regelmäßige Kontrollen von Blutbild sowie Leber- und Nierenfunktion durchgeführt werden.

Bitte meiden Sie bei Anwendung von **Tefilin** den Aufenthalt in der Sonne. Es kann sonst zu Rötung, Schwellung und Knötchen der Haut sowie zu einer Pigmentierung und Ablösung der Nägel kommen.

Bei Einnahme überalterter Hartkapseln kann durch deren Zerfallsprodukte in seltenen Fällen ein Pseudo-Fanconi-Syndrom ausgelöst werden (sehr seltene Erkrankung mit vermehrter Ausscheidung von Stoffen über die Nieren: Polyurie, Aminoacidurie, Glukosurie, Proteinurie, Hypokaliämie und renale tubuläre Azidose). **Tefilin** darf daher auf keinen Fall nach dem Verfallsdatum angewendet werden.

Kinder

Tefilin darf bei Kindern unter 8 Jahren nur bei lebensbedrohlichen Erkrankungen angewendet werden, da es zu nicht mehr rückbildungsfähigen Zahnschäden (Verfärbungen, Defekte im Zahnschmelz, erhöhte Anfälligkeit für Karies) und bei Kleinkindern zu einer rückbildungsfähigen Verzögerung des Knochenwachstums kommen kann (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit").

Bei der Anwendung von Tefilin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Tefilin?

Die Aufnahme von **Tefilin** im Darm wird vermindert durch Arzneimittel, die mehrwertige Kationen wie Calcium, Aluminium, Zink, Magnesium oder Eisen enthalten und im Darm mit **Tefilin** Chelat-Komplexe bilden, aus denen der Wirkstoff nicht mehr aufgenommen werden kann. Dies gilt z. B. für Antacida (Mittel zur Verminderung der Magensäure), aber auch für Nahrungsmittel wie Milch. Medizinische Kohle und Colestyramin beeinträchtigen die Aufnahme von **Tefilin**. Es ist deshalb zwischen den Einnahmen von **Tefilin** und eines solchen Arzneimittels ein Abstand von zwei bis drei Stunden einzuhalten.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Tefilin beeinflusst?

Tefilin verstärkt

- die Wirkung blutzuckersenkender Arzneimittel, die Sulfonylharnstoff enthalten, weshalb eine sorgfältige Kontrolle der Blutzuckerwerte erforderlich ist,
- die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarintyp,
- die nierenschädigende Wirkung des Arzneistoffs Methoxifluran bei Narkose (Bewusstlosigkeit bei Operation),
- die schädigende Wirkung des Arzneistoffs Methotrexat.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Digoxin kann der Digoxin-Plasmaspiegel erhöht werden.

Barbiturate und Medikamente, die bei Anfallsleiden eingenommen werden, wie Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon sowie chronischer Alkoholmissbrauch können aufgrund einer Enzyminduktion in der Leber den Abbau von Tetracyclin beschleunigen, so dass unter üblicher Dosierung keine wirksamen Tetracyclin-Konzentrationen erreicht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tetracyclin und Theophyllin können Nebenwirkungen im Magen-/Darmtrakt verstärkt auftreten.

Durch gleichzeitige Anwendung von Doxycyclin und Cyclosporin A kann die toxische Wirkung von Cyclosporin A erhöht werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Tetracyclin möglich ist.

Die gleichzeitige Einnahme von Tetracyclin und Betalaktam-Antibiotika (z.B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da sie zu einer Verminderung der antibakteriellen Wirksamkeit führen kann.

Der Nachweis bestimmter Stoffe im Harn (Harnzucker, Harneiweiß, Urobilinogene und Katecholamine) kann durch **Tefilin** beeinträchtigt werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass unter der Behandlung mit **Tefilin** in seltenen Fällen die empfängnisverhütende Wirkung hormoneller Verhütungsmittel (der sog. "Pille") beeinträchtigt wird. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tefilin darf in Schwangerschaft und Stillzeit nur bei lebensbedrohlichen Erkrankungen angewendet werden, da es beim ungeborenen Kind zu nicht mehr rückbildungsfähigen Zahnschäden (Verfärbungen, Defekte im Zahnschmelz, erhöhte Anfälligkeit für Karies) sowie zu einer rückbildungsfähigen Verzögerung des Knochenwachstums kommen kann.

Zudem besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem Krankheitsbild nach der akuten Schwangerschaftshepatopathie ähnelt (in der Schwangerschaft auftretende Leberschädigung).

Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel (der sog. "Pille") kann beeinträchtigt sein (siehe „Bei der Anwendung von **Tefilin** mit anderen Arzneimitteln“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In vereinzelten Fällen kann es zu einer vorübergehenden Kurzsichtigkeit kommen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in solch einem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Tefilin

Der Farbstoff Gelborange S (E 110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie **Tefilin** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST TEFILIN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie **Tefilin** immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Tefilin** nicht anders verordnet hat. Sie dienen nur als Richtwerte. Die Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit der Erreger und der Schwere der Erkrankung. Halten Sie sich bitte streng an das von Ihrem Arzt verordnete Anwendungsschema, weil **Tefilin** nur so wirksam und sicher angewendet werden kann.

Patienten über 50 kg Körpergewicht

Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht erhalten viermal täglich ein bis zwei Hartkapseln **Tefilin** (entsprechend 1000 bis 2000 mg Tetracyclinhydrochlorid täglich).

Um eine gleichmäßige Wirkung gegen die Erreger zu gewährleisten, sind die Hartkapseln alle sechs Stunden einzunehmen.

Patienten ab dem 8. Lebensjahr mit einem Körpergewicht unter 50 kg

Patienten ab dem 8. Lebensjahr mit einem Körpergewicht unter 50 kg erhalten täglich 25 bis 35 mg Tetracyclinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt auf zwei bis vier Einzelgaben.

Dies entspricht folgendem Anwendungsschema:

Körpergewicht	tägliche Arzneimittelmenge	entsprechend Tetracyclinhydrochlorid
15 bis 20 kg	2 Kapseln	500 mg

22 bis 30 kg	3 Kapseln	750 mg
29 bis 40 kg	4 Kapseln	1000 mg
36 bis 50 kg	5 Kapseln	1250 mg

Für die nicht erfassten Körpergewichte stehen Arzneimittel mit anderen Dosisstärken zur Verfügung.

Bei verminderter Nierenfunktion ist eine Anpassung der Arzneimenge erforderlich.

Bitte nehmen Sie Tefilin nicht beim Essen ein, sondern mindestens eine Stunde davor oder zwei Stunden danach. Die Nahrung kann sonst die Aufnahme von Tefilin im Darm behindern.

Bitte nehmen Sie die Hartkapseln mit genügend Flüssigkeit ein. Milch und Milchprodukte sind hierfür nicht geeignet, da sie ebenfalls die Aufnahme von Tefilin im Darm behindern.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Zur Behandlung der Akne vulgaris werden je nach Schwere der Erkrankung während der ersten beiden Wochen zwei bis vier Hartkapseln täglich eingenommen, danach genügt als Erhaltungsdosis eine Hartkapsel täglich.

Hinweis: Wegen der nicht völlig auszuschließenden Nebenwirkungen, die sich durch die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper ergeben können, sollte die Dosierung möglichst niedrig erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Tefilin** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tefilin angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung zu hoher Arzneimengen kommt es zu Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, zentralnervösen Erregungszuständen und Kollaps (Kreislaufzusammenbruch). In vereinzelten Fällen kann es zu einer Leberschädigung kommen. Rufen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Es kann versucht werden, durch Auslösung von Erbrechen oder Magenspülung den noch im Magen verbliebenen Anteil zu entfernen; Antacida (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure) oder Calcium- und Magnesiumsalze können die weitere Aufnahme von **Tefilin** im Darm verhindern.

Durch Hämodialyse ("Blutwäsche") wird **Tefilin** nur geringfügig entfernt, die Peritonealdialyse ("Bauchfellspülung") ist unwirksam.

Wenn Sie die Anwendung von Tefilin vergessen haben

Es wird in diesen Fällen mit der Behandlung unverändert, d. h. ohne zusätzliche Einnahme, fortgefahren. Bitte beachten Sie aber, dass Tefilin nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Anwendung von Tefilin abbrechen

Nach Abklingen der Krankheitszeichen ist die Behandlung noch für mindestens ein bis zwei Tage fortzuführen. Dies ist notwendig, um die Erreger vollständig zu bekämpfen. Setzen Sie daher keinesfalls das Arzneimittel ohne Einverständnis Ihres Arztes ab!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Tefilin** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die bei Kindern und bei eingeschränkter Nierenfunktion möglichen Nebenwirkungen sind bereits unter " Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tefilin ist erforderlich" beschrieben worden.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle (besonders bei Arzneimengen, die den täglichen Höchstwert von 2000 mg Tetracyclinhydrochlorid überschreiten, siehe " Wenn Sie eine größere Menge von Tefilin angewendet haben, als Sie sollten "). Sie sind bedingt durch eine direkte säurebedingte Darmwandreizung bzw. durch Überwucherung des Darmes mit Pilzen oder Erregern, die gegen **Tefilin** unempfindlich sind.

Weiterhin können Nebenwirkungen wie Entzündungen von Mund- und Zungenschleimhaut, Entzündungen im Rachenbereich sowie Entzündungen der Scheide und der äußeren weiblichen Geschlechtsteile auftreten, die ebenfalls durch Störung der normalen Keimflora der Schleimhäute bedingt sind.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind

- Pseudomembranöse Enterokolitiden (Entzündung des Darmes mit Auflagerungen) mit massiven schleimigen oder auch blutigen Durchfällen. In solchen Fällen, die lebensbedrohlich sein können, ist **Tefilin** sofort abzusetzen.
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Ausschlag, Angioödem (Gesichtsschwellung) und anaphylaktischer Schock (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit der Gefahr eines Herzstillstands; bei beiden Erkrankungen kann es zu einer die Atmung behindernden Kehlkopfschwellung kommen).
- Exfoliative Dermatitis und Lyell-Syndrom (lebensbedrohliche Erkrankungen mit blasiger Abschälung der Haut).

- Rückbildungsfähige Veränderungen des Blutbildes: Neutropenie und hämolytische Anämie, vereinzelt auch thrombozytopenische Purpura (Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen, Verringerung der roten Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen mit Blutungen in Haut und Schleimhäute).

Selten kann ein Pseudotumor cerebri auftreten (eine rückbildungsfähige Drucksteigerung im Schädel). Sie äußert sich bei älteren Kindern und Erwachsenen durch Sehstörungen und Kopfschmerzen.

Sehr selten wurde eine akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse gesehen.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion bzw. nach versehentlicher Überdosierung (3 g Tetracyclin pro Tag und mehr) kann es zu Leberschäden kommen. Daher ist bei eingeschränkter Nierenfunktion eine Dosisanpassung erforderlich.

Der Farbstoff Gelborange S kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Bei unsachgemäßer Einnahme (z.B. im Liegen) von Tetracyclin-haltigen Hartkapseln können diese an der Speiseröhrenschleimhaut festkleben und zur Geschwürbildung an der Speiseröhre (Ösophagusulzeration) führen.

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, so rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über entsprechende Gegenmaßnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TEFILIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tefilin enthält:

Der Wirkstoff ist Tetracyclinhydrochlorid.

Eine Hartkapsel Tefilin enthält 250 mg Tetracyclinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110)

Wie Tefilin aussieht und Inhalt der Packung:

Tefilin ist eine undurchsichtige, gelbe Kapsel.

Packung mit 30 Hartkapseln

Packung mit 50 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2011

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Tefilin verordnet. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben:

Tefilin enthält Tetracyclinhydrochlorid, ein bekanntes Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Gruppe der Tetracycline. Tefilin kann daher bei allen Infektionen mit tetracyclinempfindlichen Erregern angewendet werden.

Im dermatologischen Bereich findet Tetracyclin bei bakteriell-eitrigen Infektionen der Haut Verwendung, die durch bestimmte Bakterien hervorgerufen werden.

Insbesondere wirkt Tetracyclin auch gegen die für die Entstehung der entzündlichen Formen der Akne mitverantwortlichen Propionibakterien und wird deshalb gegen Akne eingesetzt. Nach der Einnahme von Tefilin reichert sich der Wirkstoff Tetracyclin - auch in der im allgemeinen bei der Indikation Akne niedrig gehaltenen Dosis - in der Aknepustel und in der Haut an und entfaltet dort direkt seine Wirkung.

Es ist wichtig für Sie zu wissen, dass jede Behandlung der Akne Geduld erfordert. Zur Besserung Ihrer Akne können Sie selbst jedoch sehr wesentlich beitragen, wenn Sie die Anweisungen Ihres Arztes beachten und Tefilin regelmäßig und nach Vorschrift einnehmen.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung.