

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ledermycin, capsules 300mg

Demeclocyclinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ledermycin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ledermycin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Verpakkingsvorm:

Ledermycin, capsules 300mg is verkrijgbaar in een glazen tablettencontainer met aluminium dop met 16 capsules of in een blisterverpakking met daarin 50 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. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- 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.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

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

Waarop moet u letten met eten en drinken? 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 anticonceptiepill 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 en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ledermycin nog andere medicijnen, heeft u kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Inname via de mond. De geadviseerde dosering is in het begin van de behandeling 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 maagdarmklachten kan de inname tijdens de maaltijd worden overwogen. De behandeling mag nooit worden onderbroken zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit medicijn 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 elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Overgevoeligheidsreacties 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 overgevoeligheidsreactie, soms overgaand in shock met dodelijke afloop; bloeditstoringen in de huid of slijmvliezen gepaard gaande met overgevoeligheidsverschijnselen; 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 maag-darmstelsel

Verminderde eetlust, misselijkheid, braken, diarree, 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via de website www.lareb.nl van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is demeclocyclinehydrochloride; Ledermycin bevat 300 mg demeclocyclinehydrochloride per capsule

De andere stoffen in dit medicijn zijn: gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat, gelatine, erythrosine (E127), indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172), titanium dioxide (E171)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant.

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 05047

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.