

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Minocyclinhydrochlorid, entsprechend 100 mg Minocyclin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Symptome 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 Minocyclin-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg beachten?
3. Wie ist Minocyclin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minocyclin-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Minocyclin-ratiopharm® 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg wird angewendet

zur Behandlung von Infektionen, die durch Minocyclin-empfindliche Krankheitserreger verursacht sind, insbesondere

- bei Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, wie
 - akute Schübe chronischer Bronchitis
 - Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
 - Mittelohrentzündung (Otitis media)
- bei bestimmten Formen der Lungenentzündung (Pneumonie wie auch interstitielle Pneumonien durch Mykoplasmen, Rickettsien und Chlamydien)
- bei Infektionen der ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane, wie
 - Harnröhrenentzündungen (Urethritis durch Chlamydien und *Ureaplasma urealyticum*)
 - Prostataentzündungen (akute Prostatitis)
 - unkomplizierte Gonorrhoe (insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydieninfektion)
 - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
 - Syphilis bei Penicillin-Allergie
- bei Infektionen und andere Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, wie
 - Cholera
 - Yersinien- und Campylobacter-Infektionen
 - Shigellose bei Nachweis der Empfindlichkeit
 - Verdauungsstörungen (Malabsorptions-Syndrome wie tropische Sprue und Morbus Whipple)
- zur ambulanten Therapie von Gallenwegsinfektionen
- bei Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne (Akne vulgaris und Rosazea)
- bei Bindehautentzündung durch Chlamydien und Trachom
- zur Borreliose wie Erythema chronicum migrans und Lyme-disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen)
- bei seltenen Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale und andere
- zur kurzzeitigen Vorbeugung bei Kontaktpersonen von Patienten mit Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis)

Hinweis

Nachgewiesene Infektionen durch Streptokokken und Pneumokokken sollten mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation ungünstig ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Minocyclin-ratiopharm® 100 mg BEACHTEN?

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Minocyclin, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg sind.
- wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

Während der Behandlung mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg sollten Sie auf Sonnenbäder im Freien oder in Solarien verzichten. Da Ihre Haut während der Behandlung empfindlicher reagiert, kann es bei Sonnenbestrahlung eher als sonst zu Beschwerden wie bei einem Sonnenbrand (phototoxische Reaktion) und gelegentlich auch zu Nagelablösung und -verfärbung kommen.

Bei einer längerfristigen Behandlung (d. h. mehr als 21 Tage) sollten Ihr Blut sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion regelmäßig untersucht werden.

Falls während der Behandlung mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg Gelenksbeschwerden, unklares Fieber, Hautausschlag oder ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harnuntersuchungen über die Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg, da bei speziellen Untersuchungen Störungen auftreten können.

Kinder

Kinder unter 8 Jahren sollten nicht mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg behandelt werden, da es während der Behandlung zu einer Verzögerung des Knochenwachstums kommen kann.

Darüber hinaus kann es durch Ablagerung von gefärbten Calcium-Verbindungen zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzschädigungen kommen, wenn Kinder mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg behandelt werden, deren bleibendes Gebiss noch nicht voll ausgebildet ist.

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes zur Behandlung von Kindern unter 50 kg Körpergewicht nicht geeignet.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, dürfen Sie Minocyclin-ratiopharm® 100 mg nicht einnehmen, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist normalerweise keine Verminderung der Dosis erforderlich.

Bei Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg 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.

Arzneimittel, die die Wirkung von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg beeinflussen

Arzneimittel, die die Aufnahme von Minocyclin beeinträchtigen können

Aluminium-, Calcium- und Magnesium-Salze in speziellen Arzneimitteln zur Behandlung eines übersäuerten Magens (Antazida) sowie Eisenpräparate, medizinische Kohle und Colestyramin (Arzneistoff zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) vermindern die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Diese Arzneimittel sollten Sie deshalb immer 2-3 Stunden vor oder nach Minocyclin-ratiopharm® 100 mg einnehmen.

Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden

Barbiturate und andere Arzneimittel, die bei Anfallsleiden eingenommen werden (z. B. Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon) können den Abbau von Minocyclin in der Leber beschleunigen, so dass unter üblicher Dosierung keine wirksamen Minocyclin-Blutspiegel erreicht werden.

Antibiotika

Die gleichzeitige Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg und speziellen Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionen (Betaaktam-Antibiotika, wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da es zu einer gegenseitigen Verminderung der antibakteriellen Wirksamkeit kommen kann.

Isotretinoin

Kurz vor, während und kurz nach einer Akne-Behandlung mit Isotretinoin ist von einer Behandlung mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg Abstand zu nehmen, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen vorübergehende Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können.

Theophyllin

Bei gleichzeitiger Einnahme von Theophyllin (Arzneistoff zur Asthma-Behandlung) und Tetracyclinen (wie z. B. Minocyclin) können vermehrt Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Arzneimittel, deren Wirksamkeit durch Minocyclin-ratiopharm® 100 mg beeinflusst wird

Blutzuckersenkende und gerinnungshemmende Arzneimittel

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg kann die Wirkung von speziellen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) verstärken. Gegebenenfalls muss der Arzt eine Dosisverringerung vornehmen. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Zeichen einer Unterzuckerung (z. B. Zittern, kalter Schweiß, Herzklappen) bei sich feststellen.

Ciclosporin A

Die schädigende Wirkung von Ciclosporin A (Arzneistoff zur Schwächung körpereigener Abwehrreaktionen) wird durch Doxycyclin verstärkt. Da Minocyclin-ratiopharm® 100 mg zur gleichen Stoffklasse (Tetracycline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg auftritt.

Methotrexat

Bei gleichzeitiger Anwendung kann die schädigende Wirkung von Methotrexat verstärkt werden.

Methoxyfluran und andere nierenschädigende Arzneimittel

Die gemeinsame Verabreichung von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg mit einer Methoxyfluran-Narkose oder anderen Stoffen, die die Niere schädigen können, kann zu Nierenversagen führen.

Orale Kontrazeptiva „Pille“

Es ist nicht auszuschließen, dass Minocyclin-ratiopharm® 100 mg die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ beeinträchtigt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg zusätzlich nicht-hormonhaltige empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Bei Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die in Milch und Milchprodukten enthaltenen Calcium-Salze beeinträchtigen die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Nehmen Sie deshalb Minocyclin-ratiopharm® 100 mg ca. 2-3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Milch und Milchprodukten ein.

Bei ständigem Alkoholmissbrauch kann der Abbau von Minocyclin in der Leber beschleunigt sein (sog. Enzyminduktion), so dass unter üblicher Dosierung keine wirksamen Minocyclin-Blutspiegel erreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur eingenommen werden, wenn nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt die Notwendigkeit und Vertretbarkeit einer solchen Behandlung festgestellt wurde, da es beim ungeborenen Kind und beim Säugling zu einer Verfärbung der Zähne, zu Zahnschmelzschädigungen und zu einer Verzögerung des Knochenwachstums kommen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg können Nebenwirkungen auftreten wie Bewegungsstörungen, Müdigkeit und Schwindel sowie in Einzelfällen eine vorübergehende Kurzsichtigkeit, die die Konzentrationsfähigkeit und die Reaktionsfähigkeit stark beeinflussen. In diesen Fällen sollten Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten.

3. WIE IST Minocyclin-ratiopharm® 100 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Minocyclin-ratiopharm® 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht nehmen einmalig zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Minocyclin) und anschließend 1 Hartkapsel Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) alle 12 Stunden ein.

Zur Behandlung von Kindern unter 50 kg Körpergewicht ist das Präparat wegen seiner Dosierungsstärke nicht geeignet.

Kinder ab 8 Jahren erhalten einmalig zu Beginn der Behandlung 4 mg Minocyclin pro kg Körpergewicht und anschließend 2 mg Minocyclin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden (für diese Altersgruppe stehen geringer dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.)

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist normalerweise keine Verminderung der Dosis erforderlich.

Sonderdosierungen:

- akute gonorrhoeische Urethritis des Mannes:
 - Täglich 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 7 Tage.
- akute Gonokokken-Epididymitis:
 - Täglich 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 10 Tage.

- akute Gonokokkeninfektion der Frau:
Täglich 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über mindestens 7 Tage.
- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillin-Allergie):
Zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden 1 Hartkapsel Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) 15 Tage lang.
- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea:
Täglich 1 Hartkapsel Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 1-mal 100 mg Minocyclin pro Tag), in der Regel 7–21 Tage.
- zur kurzzeitigen Vorbeugung bei Kontaktperitonitis von Patienten mit Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis):
Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden je 1 Hartkapsel Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) über 3 Tage. Kinder ab 8 Jahren erhalten einmalig zu Beginn der Behandlung 4 mg Minocyclin pro kg Körpergewicht und anschließend 2 mg Minocyclin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 3 Tage.

Der Behandlungserfolg einer Therapie gegen Gonokokkeninfektion sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3–4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln regelmäßig morgens und abends mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Sie können Minocyclin-ratiopharm® 100 mg während der Mahlzeiten einnehmen. Dadurch kann das Auftreten von Magen-Darm-Störungen vermindert werden. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt (meiden Sie jedoch Milch und Milchprodukte; siehe „Bei Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken?“).

Bei Rückfluss von Magen-Darm-Sekret (gastro-ösophagealem Reflux) und Einengung in der Speiseröhre (ösophageale Passagebehinderung) wurden Defekte der Speiseröhrenschleimhaut (Ösophageal-Ulzera) durch haftende Hartkapseln oder Tabletten ausgelöst. Daher sollten Tetracycline nicht abends vor dem Schlafengehen und nicht im Liegen eingenommen werden. Außerdem sollte nach der Einnahme mit viel Flüssigkeit nachgespült werden.

Dauer der Anwendung:

Bei den üblichen bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5–21 Tagen ausreichend. Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit Beta-hämolisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z. B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen, da die Möglichkeit besteht, dass Leber- und Nierenschädigungen wie Fettleber und Zerstörung von Leberzellen bis hin zur reaktiven Hepatitis (eine Form der Leberentzündung) sowie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte diese zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Minocyclin-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Unter einer Therapie mit Minocyclin kann es durch ungewohnte Sprosspilzvermehrung zu einer Sprosspilz-Besiedelung der Schleimhäute (insbesondere der Mund- und Darmschleimhäute sowie des Genitaltraktes) kommen mit Symptomen wie Mund- und Zungenschleimhautentzündung (Stomatitis, Glossitis) sowie Juckreiz des Anus (Pruritus ani) und akuten Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Selten: Veränderungen im Blut wie Verminderung oder Erhöhung der Zahl von Blutkörperchen (Leukopenien, Thrombopenien, Anämien, Leukozytosen, Eosinophilie) und das Vorkommen untypischer Blutkörperchen (atypische Lymphozyten, toxische Granulationen der Granulozyten). Diese Nebenwirkungen treten vorwiegend bei Langzeittherapie auf und bilden sich nach Absetzen zurück.

Erkrankungen des Immunsystems

- Häufig: Allergische Reaktionen wie Hautveränderungen (Exantheme, Erytheme), Hautjucken, Quaddelbildung und Asthma, seltener Schwellungen (Angioödem) und schwerwiegendere Hautveränderungen (Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom]) sowie fixe Arzneimittelexantheme (langwierige medikamentenbedingte Hautveränderung an einer bestimmten Körperstelle) und Reaktionen mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen (Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen).

- Weiterhin ist über besondere Einlagerungen in der Lunge (eosinophile, plasmazytäre und lymphozytäre Lungeninfiltrate), Herzbeutelentzündung (Perikarditis) sowie über eine Verschlimmerung eines systemischen Lupus erythematoses (einer Erkrankung des rheumatischen Formenkreises) berichtet worden.

- Unter der Therapie mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg kann es zu einem Arzneimittel-induzierten Lupus erythematoses kommen. Das Risiko nimmt mit Dauer der Anwendung zu. Klinisch wurden Gelenksbeschwerden mit negativem Rheumafaktor, Fieber, Abgeschlagenheit, Exanthem und Lymphknotenentzündung beschrieben. In diesen Fällen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, der über die weiteren Maßnahmen und ggf das Absetzen von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg entscheidet.

- Selten: Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen wie Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.

- Selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Minocyclin-Therapie über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet worden.

- Über eine Vasculitis (Entzündung der Blutgefäße) ist ebenfalls berichtet worden.

Endokrine Erkrankungen

- Gelegentlich: schwärzliche Verfärbungen der Schilddrüse nach längerer hochdosierter Therapie.

Erkrankungen des Nervensystems

- Unter einer Therapie mit Minocyclin treten deutlich häufiger zentralnervöse Nebenwirkungen auf als bei anderen Tetracyclinen. Dabei kommt es vorwiegend durch schädliche Einflüsse auf Nerven des Gleichgewichtsorgans (Vestibularis-toxizität) zu Symptomen wie Schwindel, Übelkeit, Bewegungsstörungen (Ataxie) und Müdigkeit. Frauen weisen höhere Serumspiegel auf als Männer und sind daher häufiger von diesen Nebenwirkungen betroffen.

- Selten: Drucksteigerung im Kopf (Pseudotumor cerebri) mit Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Flüssigkeitsansammlung im Augenbereich (Papillenödem). Dies bildet sich nach Absetzen zurück.

Augenerkrankungen

- Gelegentlich: vorübergehende Sehschwäche (Myopie)

- Pigmentablagerungen in der Haut (Konjunktiva) des Auges (konjunktivale Zysten) wurden unter Minocyclin-Therapie beschrieben.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

- Häufig: Magen-Darm-Störungen in Form von Sodbrennen, Magendruck, Erbrechen, Blähungen, Fettstühlen und leichten Durchfällen (siehe „Wie ist Minocyclin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?“), Entzündungen der Mund- und Zungenschleimhaut, schwarze Haarzunge, Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) und Juckreiz des Anus (Pruritus ani) (kolo-genito-anorektales Syndrom).

- Sehr selten: Heiserkeit, Schluckbeschwerden

- Schwere anhaltende Durchfälle deuten auf eine ernstzunehmende Darmerkrankung hin (pseudomembranöse Kolitis) (siehe Gegenmaßnahmen).

Leber- und Gallenerkrankungen

- Unter der Therapie mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg kann es zu einer immunologisch bedingten Hepatitis (eine Form der Leberentzündung) kommen. In diesem Fall ist Minocyclin-ratiopharm® 100 mg sofort abzusetzen. Auch nicht-immunologische Leberzellschädigungen können vor allem bei längerfristiger Therapie auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Unter Sonneneinstrahlung kann es zu schädlichen (phototoxischen) Reaktionen der belichteten Hautareale kommen mit Rötung, Hautschwellung, Blasenbildung und seltener auch mit Nagelablösung und -verfärbung (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“).

- Im Bereich vorausgegangener entzündlicher Hautveränderungen können bei Langzeittherapie mit Minocyclin blaugraue Hyperpigmentierungen auftreten.

- Sehr selten: schwärzliche Verfärbungen der Nägel nach längerer hochdosierter Therapie

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Eine vorbestehende Muskelschwäche (Myasthenie) kann durch Tetracycline verstärkt werden.

- Gelegentlich: schwärzliche Verfärbungen von Zähnen, Knochen nach längerer hochdosierter Therapie. Kinder unter 8 Jahren: irreversible Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine Knochenwachstumsverzögerung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Gelegentlich: Nierenschäden durch krankhafte Ergebnisse der Urinuntersuchung (pathologische Sedimentbefunde, Retention harnpflichtiger Substanzen).

- Als Komplikation eines tubulären Schadens (spezieller Nierenschaden) kann es zu vermindertem Kalium- und Phosphatgehalt im Blut (Hypokaliämie, Hypophosphatämie) kommen.

- Vor Beginn und wöchentlich während einer Therapie mit Tetracyclinen sollte die Nierenfunktion (Serumkreatinin) bestimmt werden.

Allgemeine Erkrankungen

- In einem Fall wurden bösartige Veränderungen der Rachenmandeln (Tonsillenkarzinom) unter Langzeittherapie mit Minocyclin beschrieben.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Nehmen Sie in diesem Fall keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Leichtere Magen-Darm-Beschwerden lassen sich bis zu einem gewissen Grad verringern, indem Sie Minocyclin-ratiopharm® 100 mg während der Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie Minocyclin-ratiopharm® 100 mg zunächst nicht weiter ein, wenn allergische Erscheinungen bei Ihnen auftreten, und wenden Sie sich umgehend an den behandelnden Arzt.

Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

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 Minocyclin-ratiopharm® 100 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Minocyclin-ratiopharm® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Minocyclinhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 108 mg Minocyclinhydrochlorid, entsprechend 100 mg Minocyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Indigocarmin, Titandioxid, Eisenoxide und -hydroxide.

Wie Minocyclin-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2006

Versionscode: Z04