

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Minocycline EG 100 mg Filmtabletten

#### Minocyclin

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

#### 1. Was ist Minocycline EG und wofür wird es angewendet?

Minocyclin ist ein Antibiotikum, das gegen einige Bakterienarten wirkt und zur Gruppe der so genannten Tetracycline gehört.

Minocycline EG 100 mg wird verwendet zur Behandlung

- bestimmter bakterieller Infektionen der Luftwege und des Gastrointestinaltrakts
- bestimmter bakterieller Infektionen der Harnwege und der Geschlechtsorgane
- von Trachom (einer bestimmten Augeninfektion)
- von Syphilis (einer bestimmten Geschlechtskrankheit), bestimmter chronischer Entzündungen (Aktinomykose) und Milzbrand (Anthrax) bei Patienten, die überempfindlich gegenüber Penizillin sind

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minocycline EG beachten?

**Minocycline EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Minocyclin, sonstige Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an schweren Nierenstörungen leiden.

Minocyclin darf Kindern unter 8 Jahren nicht verabreicht werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minocycline EG einnehmen.

- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie überempfindlich gegen Sonnenlicht oder Kunstlicht (z. B. Solarien) sind

- wenn Sie an der sogenannten Menière-Krankheit leiden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn im Laufe der Behandlung mit Minocycline EG eine der nachstehenden Beschwerden auftritt:

- wenn Sie starken Durchfall oder hohes Fieber bekommen (Anzeichen einer anderen Infektion)
- wenn Sie an erhöhtem Hirndruck leiden (intrakranielle Hypertonie). Bei Säuglingen kann eine Aufwölbung des Schädels beobachtet werden. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie Kopfschmerzen, Halluzinationen, Schwindel oder Sehstörungen einschließlich verschwommenen Sehens oder Punkte-Sehen (Skotom) bekommen
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE) haben, der sich verschlimmert, oder wenn Sie diese Krankheit entwickeln. SLE ist eine Erkrankung, die durch einen Ausschlag (insbesondere im Gesicht), Haarausfall, Fieber, allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl und Gelenkschmerzen gekennzeichnet ist

Die Einnahme von Minocycline EG kann niedrigere Werte von Vitamin B, Ascorbin- und Folsäure verursachen und die Ergebnisse von Labortests beeinflussen.

### **Einnahme von Minocycline EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wie die anderen Arzneimittel der gleichen Gruppe kann Minocycline EG 100 mg Wechselwirkungen mit zahlreichen anderen Arzneimitteln aufweisen.

Eine Wechselwirkung bedeutet, dass (Arznei)Mittel bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung(en) und/oder Nebenwirkung(en) der jeweils anderen Produkte beeinflussen können.

Eine Wechselwirkung kann bei der Verwendung von Minocyclin mit den folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Eisenpräparate und Antazida (Mittel gegen Magensäure); diese Mittel verringern die Aufnahme - und dadurch die Wirkung - von Minocyclin.
- Aktivkohle und Ionenaustauscher (beispielsweise Colestyramin); diese verringern die Aufnahme und die Wirkung von Minocyclin.
- Antikoaganzien (blutverdünnende Mittel); Minocyclin erhöht die Wirkung dieser Mittel.
- So genannte Betalactam-Antibiotika; Tetracycline können die Wirkung dieser Antibiotika beeinträchtigen. Von der Kombination mit anderen Antibiotika wird abgeraten.
- Methoxyfluran (wird bei Narkose verwendet); Minocyclin kann in Kombination mit diesem Arzneimittel Nierenschäden verursachen.
- Carbamazepin (Arzneimittel, das bei Epilepsie verwendet wird); die Kombination mit Minocyclin kann den Blutspiegel senken, wodurch die Wirkung von Minocyclin beeinträchtigt wird.
- Arzneimittel, die die Darmperistaltik hemmen (werden bei Durchfall verwendet); es besteht ein erhöhtes Darminfektionsrisiko, wenn Minocyclin in Kombination mit diesen Mitteln eingenommen wird.
- Hepatotoxische Arzneimittel (Arzneimittel, die die Leber vergiften); Minocyclin kann in Kombination mit diesen Arzneimitteln zu einer Lebervergiftung führen.
- Isotretinoin (anderes Mittel gegen Akne); diese Kombination wird am besten vermieden.

Achtung: Achten Sie darauf, dass diese Arzneimittel Ihnen unter einem anderen Namen, oft dem Markennamen, bekannt sein können. In dieser Rubrik wird nur der arzneilich wirksame Bestandteil oder die Arzneimittelgruppe genannt und nicht der Markenname! Überprüfen Sie daher stets auf der

Verpackung oder in der Patienteninformation der Arzneimittel, die Sie bereits verwenden, welchen arzneilich wirksamen Bestandteil dieses Mittel hat.

### **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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Minocyclin darf in der Schwangerschaft aus folgenden Gründen nicht angewendet werden:

- Minocyclin kann für die Knochen- und Zahnentwicklung des ungeborenen Kindes schädlich sein.
- Es kann auch die Leber der Mutter schädigen.

#### Stillzeit

Minocyclin darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da es sich nachteilig auf die Zahn- und Knochenentwicklung des Kindes auswirken kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Minocycline EG kann Benommenheit, Sehstörungen, Schwindel, Ohrengeräusche oder ein drehendes Gefühl (Vertigo) verursachen. Bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht davon betroffen sind.

### **Minocycline EG enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Minocycline EG einzunehmen?**

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

Die Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 200 mg, gefolgt von einer täglichen Dosis von 100 mg. Für schwere Infektionen kann Ihr Arzt eine häufigere Dosis verordnen, nämlich 100 mg alle 12 Stunden.

Bei Kindern zwischen 9 und 12 Jahren beträgt die Anfangsdosis 4 mg/kg/Tag, gefolgt von einer Dosis von 2 mg/kg alle 24 Stunden.

Bei älteren Personen wird die niedrigst mögliche Dosierung verordnet, nämlich 1 Tablette jeden zweiten Tag.

Bei einigen Entzündungen der Harnwege beträgt die Dosis 200 mg täglich, 7 Tage lang.

Die Behandlung muss noch 1 bis 3 Tage fortgesetzt werden, nachdem die kennzeichnenden Symptome oder das Fieber verschwunden sind.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten müssen im Sitzen bzw. Stehen mit viel Wasser eingenommen werden, um eine Reizung der Speiseröhre zu vermeiden. Nach der Einnahme dürfen Sie sich nicht sofort hinlegen. Die Tabletten dürfen während der Mahlzeiten und eventuell mit Milch eingenommen werden, wenn die Einnahme Magenbeschwerden verursacht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Minocycline EG 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Minocycline EG 100 mg eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Bei einer Überdosierung können

folgende Symptome auftreten: Erbrechen, Fieber, Gelbsucht, Blutergüsse, bluthaltiger, schwarzer Stuhlgang, und Feuchtigkeitsverlust. Bei einer Überdosierung müssen Sie viel Wasser trinken.

**Wenn Sie die Einnahme von Minocycline EG 100 mg vergessen haben**

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

Nehmen Sie die vergessene Dosis möglichst schnell ein und setzen Sie danach das übliche Zeitschema fort. Wenn Sie die nächste Tablette jedoch innerhalb einiger Stunden einnehmen müssen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein und warten Sie bis zum üblichen Zeitpunkt für die Einnahme der folgenden Tablette.

**Wenn Sie die Einnahme von Minocycline EG 100 mg abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung plötzlich einstellen, Sie häufig eine Dosis vergessen oder die Kur nicht beenden, können die Bakterien, die die Infektion (und die Symptome) verursachen, sich wieder vermehren, wodurch die Symptome wiederkehren oder schlimmer werden können.

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.

**Brechen Sie die Einnahme** der Tabletten **sofort ab** und suchen Sie dringend ärztliche Hilfe, wenn folgende Erscheinungen auftreten:

- **allergische Reaktionen** (Anaphylaxie, Überempfindlichkeit): punktförmige Blutungen, Blutergüsse und Verfärbung der Haut (Purpura), Schock, Abschuppen der Haut (exfoliative Dermatitis), Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen und eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen: Leberentzündung (Hepatitis), Lungenentzündung aufgrund einer Infektion (Pneumonitis), Nierenentzündung, Herzmuskelentzündung (Myokarditis) oder Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Fieber, Schwellung der Lymphknoten.
- **Lupusähnliches Syndrom:** Anwesenheit antinuklearer Antikörper im Blut, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Entzündung (Arthritis), Steifheit oder Schwellung der Gelenke und eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen: Fieber, Muskelschmerzen (Myalgie), Leberentzündung (Hepatitis), Hautausschlag, Entzündung der Blutgefäße.
- **Symptome der Serumkrankheit:** Fieber, juckender Hautausschlag, Ausschlag, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Entzündung (Arthritis), Steifheit oder Schwellung der Gelenke, Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen.
- **erhöhter Hirndruck:** Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenen Sehens, „blinder“ Flecken, Doppeltsehen, bleibenden Verlustes des Sehvermögens. Bei Säuglingen kann eine Aufwölbung des Schädels beobachtet werden.
- **Wachstum von Bakterien, die resistent gegen Tetracycline sind:** Entzündung des Darms, Entzündung von Zunge und Mund, Entzündung der weiblichen Geschlechtsorgane, die Juckreiz, Ausfluss oder Schmerzen beim Wasserlassen verursacht, Reizung am Gesäß, Magenbeschwerden.
- Entwicklung oder Verschlimmerung eines bestehenden **systemischen Lupus erythematoses (SLE):** Symptome umfassen große Bereiche roter schuppiger Flecken im Gesicht, Haarausfall, Gewichtsverlust, schmerzhaftes Gelenke und Fieber.
- **Symptome einer Leberschädigung:** Müdigkeit, Schwäche, Appetitmangel, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen, Fieber.
- **eine Änderung der Farbe** von Haut, Nägeln, Zähnen, Mundschleimhaut, Knochen, Schilddrüse, Augen, Muttermilch, Tränen oder Schweiß (Hyperpigmentierung).

- **Agranulozytose** (Verschwinden der Granulozyten aus dem Blut)

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Veränderungen der Anzahl und Arten Ihrer Blutkörperchen,
- Hautausschlag, der jucken kann und mit oder ohne blasse oder rote erhabene Flecken auftreten kann, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Fieber

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- wenn Sie vermehrt Blutergüsse, Nasenbluten, Halsschmerzen, Infektionen, verstärkte Müdigkeit, Atemlosigkeit bei Anstrengung oder abnormale Blässe der Haut feststellen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der möglicherweise Ihr Blut untersuchen wird
- Entzündung von Blutgefäßen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Appetitmangel, Unterentwicklung des Zahnschmelzes, Entzündung oder Geschwübildung an der Speiseröhre
- Soor am Gesäß, im Genitalbereich oder im Mund, Entzündung der männlichen Geschlechtsorgane
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut
- Haarausfall, Hautreaktionen, einschließlich roter Flecken (Erythema multiforme), schwerer Hautausschlag mit Hitzewallungen, Fieber, Blasen oder Geschwüre (Stevens-Johnson-Syndrom), ein schwerer Ausschlag mit Rötung, Abschälen und Schwellung der Haut, was an Verbrennungen erinnert (toxische epidermale Nekrolyse), Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht oder Kunstlicht (z. B. Solarien),
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Entzündung (Arthritis), Steifheit oder Schwellung von Gelenken, Muskelschmerzen (Myalgie), systemischer Lupus erythematoses (SLE); wenn Sie bereits an SLE leiden, kann Minocycline EG Ihren Zustand verschlimmern.
- Entzündung der Leber (Hepatitis) und Nieren

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Entzündung von Zunge, Mund oder Darm, Schluckbeschwerden, Verdauungsstörung, pseudomembranöse Kolitis (wässriger Durchfall, Fieber und Krämpfe)
- akutes Nierenversagen
- Veränderungen der Schilddrüsenfunktion. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwellung Ihrer Schilddrüsenknoten bemerken, oder wenn Sie Schmerzen im Nacken oder Rachen haben.
- Leberversagen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

### **Andere Nebenwirkungen**

Andere Nebenwirkungen wurden bei einer geringen Anzahl von Personen festgestellt, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt:

- gesenkte Werte von Vitamin B, Ascorbin- und Folsäure
- Halluzination, Prickeln oder Kribbeln in den Händen und Füßen, Schwindel oder drehendes Gefühl (Vertigo), verminderte Druckempfindlichkeit, Krampfanfälle, Schläfrigkeit
- eingeschränktes Hörvermögen, Ohrengeräusche
- Knochenschmerzen, dünner oder schwächer werdende Knochen
- Schmerzhaft blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum)

### **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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Minocycline EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Minocycline EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat.  
Minocycline EG 100 mg enthält 115,85 mg Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 100 mg Minocyclin-Base.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K25, Lactosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose (E460), Natriumcroscarmellose, hoch disperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose 2910, Macrogol 6000 (E1521), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171).

#### **Wie Minocycline EG aussieht und Inhalt der Packung**

Minocycline EG 100 mg Filmtabletten sind hellgelbe, längliche, bikonvexe Tabletten mit einer glatten, matten Oberfläche.

PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackung mit 10, 20, 30, 40, 42, 50, 80, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brüssel

*Hersteller*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Laboratórios Atral, S.A. - Rua da Estação 42 - Vala Do Carregado - 2600-726 Castanheira Do Ribatejo - Portugal

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE Minocycline EG 100 mg Filmtabletten

LU Minocycline EG 100 mg comprimés pelliculés

NL Minocycline Eurogenerics 100 mg filmomhulde tabletten

**Zulassungsnummer:** BE430403

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2023 / 02/2023.**