

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Minocycline EG 50 mg filmomhulde tabletten**

Minocycline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Minocycline EG 50 mg en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Minocycline EG 50 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Minocycline EG 50 mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Minocycline EG 50 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Minocycline EG 50 mg en waarvoor wordt het ingenomen?**

Minocycline is een antibioticum, werkzaam tegen een aantal bacteriesoorten en behoort tot de groep van de zogenaamde tetracyclines.

Minocycline EG 50 mg wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige acne met infecties (een huidaandoening).

#### **2. Wanneer mag u Minocycline EG 50 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Minocycline EG 50 mg niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere tetracyclines. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen.
- Als u lijdt aan ernstige nierstoornissen.

Minocycline mag niet worden toegediend aan kinderen onder de 8 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minocycline EG 50 mg?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Minocycline EG 50 mg inneemt als u:

- een verminderde lever- of nierfunctie heeft
- gevoelig bent voor zonlicht of kunstlicht (bv. zonnebank)
- lijdt aan de ziekte van Ménière.

Tijdens de behandeling met Minocycline EG 50 mg, neem contact op met uw arts wanneer 1 van de volgende symptomen optreedt:

- U ontwikkelt ernstige diarree of hoge koorts (tekenen van een andere infectie).
- U heeft een verhoogde druk in de schedel (intracraniale hypertensie). Bij zuigelingen kan dat leiden tot bomberende fontanellen. Zie rubriek 4.

- U krijgt hoofdpijn, hallucinaties, duizeligheid of gezichtsproblemen, zoals wazig zicht of vlekken zien (scotoom).
- U heeft systemische lupus erythematoses (SLE) en het wordt erger of u ontwikkelt de aandoening. SLE is een aandoening die wordt gekenmerkt door huiduitslag (vooral in het gezicht), haaruitval, koorts, een gevoel van algemeen ongemak en ziekte en gewrichtspijn.

Inname van Minocycline EG 50 mg kan een daling van de spiegels van vitamine B, ascorbinezuur en foliumzuur veroorzaken en kan invloed uitoefenen op laboratoriumtests.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Minocycline EG 50 mg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Net zoals de andere geneesmiddelen van dezelfde groep, kan Minocycline EG 50 mg wisselwerkingen vertonen met talrijke andere geneesmiddelen.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van minocycline met:

- Ijzerpreparaten en antacida (geneesmiddelen voor maagzuur); deze middelen verminderen de opname van minocycline en daardoor de werking van minocycline.
- Geactiveerde kool en ionenuitwisselaars (b.v. colestyramine); de opname en werking van minocycline wordt verminderd.
- Anticoagulantia (bloedverdunnende middelen); minocycline versterkt de werking van deze middelen.
- Zogenaamde bètalactamantibiotica; tetracyclines kunnen de werking van deze antibiotica verminderen. De combinatie met andere antibiotica wordt afgeraden.
- Methoxyfluraan (gebruikt bij narcose); minocycline kan in combinatie hiermee nierschade veroorzaken.
- Carbamazepine (geneesmiddel dat gebruikt wordt bij epilepsie); de combinatie met minocycline kan leiden tot verlaagde bloedspiegels en daardoor verminderde werkzaamheid van minocycline.
- Geneesmiddelen die de darmperistaltiek remmen (gebruikt bij diarree); er bestaat een verhoogde kans op darminfecties als minocycline in combinatie met deze middelen wordt ingenomen.
- Hepatotoxische geneesmiddelen (geneesmiddelen die een giftige werking hebben op de lever), minocycline kan in combinatie met dergelijke geneesmiddelen leiden tot leververgiftiging.
- Isotretinoïne (ander geneesmiddel voor acne): deze combinatie wordt best vermeden.

Let op: bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Minocycline mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap. De redenen zijn:

- Minocycline kan schadelijk zijn voor de bot- en tandontwikkeling van het ongeboren kind.
- Ook kan minocycline leverbeschadiging veroorzaken bij de moeder.

#### Borstvoeding

Minocycline mag niet worden gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft omdat dit een nadelig effect kan hebben op de bot- en tandontwikkeling van het kind.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Minocycline EG 50 mg kan een licht gevoel in het hoofd, gezichtsstoornissen, duizeligheid, oorsuizen, een gevoel van duizeligheid of draaien (vertigo) veroorzaken. Ga na of dat bij u het geval is voor u gaat rijden of machines gaat bedienen.

### **Minocycline EG 50 mg bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u Minocycline EG 50 mg in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanvangsdosis is 50 mg om de 12 uur. Wanneer de infectie vermindert, kan de onderhoudsdosis verminderd worden tot 50 mg eenmaal per dag of 100 mg om de twee dagen.

De acnebehandeling moet ten minste 4 à 6 weken volgehouden worden en duurt bij voorkeur niet langer dan 6 maanden (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minocycline EG 50 mg?”).

Indien de acne niet verbetert tijdens de eerste week van de behandeling, contacteer dan uw arts.

### **Wijze van toediening**

De tabletten moeten zittend of staand met veel water worden ingenomen om irritatie van de slokdarm te vermijden. Na inname mag u niet onmiddellijk gaan liggen. De tabletten mogen tijdens de maaltijden en eventueel ook met melk worden ingenomen, indien de inname maagklachten veroorzaakt.

### **Heeft u te veel van Minocycline EG 50 mg ingenomen?**

Wanneer u te veel van Minocycline EG 50 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, bloed bevattende zwarte ontlasting, en vochtverlies. Bij overdosering dient u veel water te drinken.

### **Bent u vergeten Minocycline EG 50 mg in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk en volg dan het gebruikelijke tijdschema. Is de volgende inname echter binnen enkele uren, neem dan de vergeten dosis niet in en wacht tot het gepaste tijdstip voor de inname van de volgende tablet.

### **Als u stopt met het innemen van Minocycline EG 50 mg**

Als u plotseling stopt, vaak een dosis vergeet of de kuur niet afmaakt, kunnen de bacteriën die de infectie (en de ziekteverschijnselen) veroorzaken zich weer vermenigvuldigen, waardoor de ziekteverschijnselen kunnen terugkeren of verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Zet de inname van de tabletten onmiddellijk stop** en vraag dringend medisch advies als het volgende optreedt:

- **allergische reacties** (anafylaxie, overgevoeligheid): bloedvlekjes, blauwe plekken en verkleuring van de huid (purpura), shock, schilferige huid (exfoliatieve dermatitis), stijging van het aantal witte bloedcellen en één of meer van de volgende aandoeningen: ontsteking van de lever (hepatitis),

ontsteking van de longen veroorzaakt door een infectie (pneumonitis), ontsteking van de nieren, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of van het hartvlies (pericarditis), koorts, zwelling van de lymfeklieren.

- Inflammatoire letsels (met superinfectie door *Candida*) in de anogenitale regio
- **lupusachtig syndroom:** aanwezigheid van antinucleaire factoren in het bloed, gewrichtspijn (artralgie), ontsteking (artritis), stijfheid of zwelling van gewrichten en één of meer van de volgende aandoeningen: koorts, spierpijn (myalgie), ontsteking van de lever (hepatitis), huiduitslag, ontsteking van bloedvaten.
- **serumziekteachtig syndroom:** koorts, jeukende huiduitslag, uitslag, gewrichtspijn (artralgie), ontsteking (artritis), stijfheid of zwelling van gewrichten, stijging van het aantal witte bloedcellen.
- **Verhoogde druk in de schedel:** hoofdpijn, gezichtsproblemen zoals wazig zicht, “blinde” vlekken, dubbel zien, blijvend gezichtsverlies. Bomberen van de fontanellen kan optreden bij zuigelingen.
- **groei van bacteriën die resistent zijn tegen tetracyclines:** ontsteking van de darmen, ontsteking van de tong en de mond, ontsteking van de vrouwelijke geslachtsdelen met jeuk, afscheiding of pijn bij het wateren, irritatie rond uw achterste, maaglast.
- Ontwikkeling of verergering van een bestaande **systemische lupus erythematosus (SLE)**, symptomen omvatten grote zones van rode, schilferige vlekken op het gezicht, haaruitval, gewichtsdaling, pijnlijke gewrichten en koorts.
- **symptomen van leverbeschadiging:** vermoeidheid, zwakte, verlies van eetlust, gewichtsdaling, buikpijn, koorts.
- **een verandering van de kleur** van de huid, de nagels, de tanden, het slijmvlies van de mond, beenderen, de schildklier, de ogen, de moedermelk, de tranen of het zweet (hyperpigmentatie).
- **Agranulocytose** (verdwijnen van de granulocyten uit het bloed)

**Vertel uw arts** als de volgende bijwerkingen optreden:

**Vaak** (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Duizeligheid
- Jeukende uitslag (erythemateuze uitslag)

**Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- huiduitslag, die kan jeuken, met of zonder bleke of rode verheven vlekken (netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, angio-oedeem)
- koorts

**Zelden** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- als u meer blauwe plekken, neusbloedingen, keelpijn, infecties, overmatige vermoeidheid, kortademigheid bij inspanning of abnormale bleekheid van de huid vertoont, moet u uw arts inlichten. Uw arts zal misschien een bloedonderzoek willen aanvragen (hemolitische anemie)
- Veranderingen in aantallen en soorten bloedcellen
- Ontsteking van het weefsel rond het hart (pericarditis)
- Anafylaxie, anafylactische reacties (inclusief anafylactische shock) inclusief fatale gevallen en anafylactoïde purpura
- Serumziekte-achtige reactie (zoals koorts, jeukende huiduitslag, uitslag, gewrichtspijn, gewrichtsontsteking (artritis), stijfheid of zwelling van gewrichten, toename in het aantal witte bloedcellen) met koorts (lymfadenopathie)
- Longinfiltratie (eosinofiele, plasmocytisch, lymfocytisch)
- hoofdpijn
- Huidtelingen aan armen, benen of de voeten (parasthesie)
- Gehoorstoornissen, oorsuizingen
- Hoesten, moeizame ademhaling (dyspnoe)
- Misselijkheid of braken, diarree, braken, verlies van eetlust, ontsteking in de mond (stomatitis), tandverkleuring, ontsteking of verzwering van de slokdarm, ontsteking van de tong (glossitis) (zwarte tong), ontstekingsletsels (met superinfectie door *Candida*) in de regio rond de geslachtsdelen en de anus
- verhoogde bloedspiegel van ureum

- Haarausval (alopecia), uitslag met rode huid en bulten (maculopapulaire uitslag), huidreacties met rode vlekken (erythema multiforme), blijvende geneesmiddeluitslag, gevoeligheid voor zonlicht of kunstlicht (bv. zonnebanken), hyperpigmentatie van de huid, slijmvliezen en tanden, uitslag, huiduitslag die kan jeuken met of zonder bleke of rode bulten (netelroos), jeukende huidirritatie, lupusachtig syndroom, door geneesmiddelen veroorzaakte lupus erythematosus,
- Ontsteking van de lever (hepatitis), verhoogde leverenzymwaarden
- Pijnlijke blauw-rode bulten op de huid (erythema nodosum)
- Verhoogde ureumwaarde, azotemie bij patiënten met een nierdisfunctie

**Zeer zelden** (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Superinfectie met *Candida albicans* (een schimmelinfectie) kan ontsteking van de vagina veroorzaken (vaginitis)
- Uitpuilende fontanellen (deel van de schedel van zuigelingen)
- Bronchospasme, verergering van astma, infiltraties van eosinofielen (een soort bloedcellen) in de longen (pulmonale eosinofilie)
- Pijn in de bovenbuik (epigastrische pijn), darmontsteking (enterocolitis), slikmoeilijkheden (dysfagie), slechte vertering (dyspepsie), colitis pseudomembranacea (waterige diarree, koorts en krampen), verkeerde ontwikkeling van de buitenste laag van de tanden (glazuurhypoplasie)
- acuut nierfalen, nierontsteking (interstitiële nefritis), hoge bloedwaarden voor fosfor (hyperfosfatemie) bij patiënten met een verstoorde nierfunctie
- Systemische lupus erythematosus (SLE), als u al SLE heeft, kan Minocycline EG 50 mg uw toestand verergeren.
- Bruinzwarte microscopische schildklierverkleuring, verminderde schildklierfunctie. U moet het uw arts vertellen, als u een zwelling van uw schildklier opmerkt of als u pijn voelt in uw nek of keel.
- Leverfalen, verstoorde galstroom uit de lever (hepatische cholestase), vergeling van huid of het oogwit, ontsteking van de pancreas (pancreatitis), overmaat aan bilirubine in het bloed (hyperbilirubinemie)
- Blaren of zweren (Stevens-Johnson-syndroom), een ernstige uitslag met roodkleuring en vervelling en zwelling van de huid die lijkt op brandwonden (syndroom van Lyell)
- Ernstige vervelling (exfoliatieve dermatitis), hyperpigmentatie van de nagels, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- Gewrichtsontsteking (arthritis), stijve gewrichten, zwelling van de gewrichten, verkleuring van de gewrichten
- Abnormale verkleuring van uitscheidingen (bv. gal, slijm, speeksel,...)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Laag aantal witte bloedcellen (agranulocytose)
- Laag aantal leukocyten (een soort witte bloedcellen) in het bloed (leukopenie), laag aantal van alle bloedcellen (pancytopenie), laag aantal witte bloedcellen (agranulocytose)
- Hallucinaties
- Stuiptrekkingen, sedatie, (draai)duizeligheid
- Visusstoornissen, zien van een blinde vlek (scotoom), dubbel zicht (diplopie), versterkte kleuring (pigmentatie) van delen van de oog (cornea, sclera en netvlies)
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis), ontsteking van het pericard (hartzakje) (pericarditis)
- Overgevoeligheidssyndroom (DRESS) (uitslag of dermatitis exfoliativa, eosinofilie en één of meer van de volgende syndromen: hepatitis, pneumonitis, nefritis, myocarditis, pericarditis, koorts en lymfadenopathie)
- De botontwikkeling van beenderen bij kinderen is ook aangetast. De botten kunnen brozer worden
- Acidose bij patiënten met een verstoorde nierfunctie

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) -

Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).  
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Minocycline EG 50 mg?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Minocycline EG 50 mg?

- De werkzame stof in Minocycline EG 50 mg is minocycline.hydrochloride.dihydraat. Minocycline EG 50 mg bevat 57,93 mg minocycline.hydrochloride.dihydraat overeenkomend met 50 mg minocyclinebase.
- De andere stoffen in Minocycline EG 50 mg zijn povidon K25, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose 2910, macrogol 6000 (E1521), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Minocycline EG 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minocycline EG 50 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ronde, biconvexe tabletten met glad mat oppervlak.

PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking met 10, 20, 30, 40, 42, 50, 80, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

### *Fabrikanten*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België

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

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE Minocycline EG 50 mg filmomhulde tabletten

NL Minocycline Eurogenerics 50 mg filmomhulde tabletten

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE430394

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.**