

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist KLINOTAB und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein antibakteriell wirksames Antibiotikum aus der Familie der Tetracycline (Mittel zur Bekämpfung von Infektionen).

Es wird zu folgenden Zwecken eingesetzt:

- Behandlung von bakteriellen Infektionen,
- Behandlung von mäßigen bis schweren Formen entzündlicher Akne vulgaris (eine Form der Akne).

Das Arzneimittel darf keiner anderen Person empfohlen oder verabreicht werden.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von KLINOTAB beachten?

KLINOTAB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Minocyclinhydrochlorid, Tetracycline und/oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einem **Versagen der Leberfunktion** leiden oder andere Arzneimittel einnehmen, die für die Leber giftig sind;
- wenn Sie **Dialyse-Patient** sind (Blutreinigung);

- wenn Sie Arzneimittel aus der Familie der **Penicilline** oder der **Isotretinoine** (siehe auch den Abschnitt „Einnahme von KLINOTAB zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen;
- **wenn Sie schwanger sind** (ab dem vierten Schwangerschaftsmonat besteht die Gefahr, dass sich die Zähne beim ungeborenen Kind dauerhaft verfärben und dass sich sein Zahnschmelz unvollständig ausbildet);
- **von Kindern unter 8 Jahren** (es besteht die Gefahr, dass sich die Zähne dauerhaft verfärben und dass sich der Zahnschmelz unvollständig ausbildet);
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie KLINOTAB einnehmen.

• Vor Behandlungsbeginn sollten Sie Folgendes bedenken:

- **Bei Schwangerschaften** ist Minocyclin für den Fötus schädlich. Ihr Arzt wird Ihnen die **möglichen Risiken für den Fötus** darlegen. In der Phase, in der die Zähne ausgebildet werden, kann die Einnahme von Minocyclin zu einer dauerhaften Verfärbung der Zähne (gelb-grau-braun) führen. Aus diesem Grund wird der Arzt **in der letzten Schwangerschaftshälfte**, bei **Neugeborenen** und bei **Kindern unter 8 Jahren** Minocyclin nicht verschreiben, es sei denn, es besteht keine andere Wahl.
- **Bei Erwachsenen wurde eine gutartige Steigerung des Drucks in der Schädelhöhle (gutartige interkraniale Drucksteigerung)** beobachtet. Mögliche Symptome sind Kopfschmerzen und Sehstörungen. Dieser Zustand und diese Symptome klingen in der Regel bei Beendigung der Behandlung ab. Nachwirkungen können jedoch bestehen bleiben.
- **Patienten, die unter der Ménière-Krankheit** (eine Störung des Gleichgewichtsorgans) **leiden**, müssen bei der Verwendung von Minocyclin besonders vorsichtig sein.
- Die Gabe von Antibiotika kann in einigen Fällen die Ausbildung resistenter Keime verursachen. Sollten während der Behandlung neue Infektionen auftreten, **sollten Sie Ihren Arzt davon unterrichten**.
- Minocyclin kann sich schädlich auf die Leberfunktion auswirken:
 - wenn Sie **hohe Dosen** einnehmen,
 - wenn Sie zur selben Zeit **andere leberschädigende Arzneimittel** einnehmen,
 - wenn Sie an einer **Leber- oder Nierenkrankheit** leiden.

Bei einer gemäßigten Verringerung der Nierenfunktion kommt es nicht zu einer Ansammlung des Arzneimittels, sofern man sich an die Behandlungsdosis hält.

Bei der Gabe von starken Dosen sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen und die Minocyclin-Konzentrationen im Plasma ermitteln, um die Dosierung – sofern nötig – anzupassen.

Wenn Sie unter einer schwerwiegenden Verringerung der Nierenfunktion leiden, können die üblichen Dosen dazu führen, dass es zu einer übermäßigen Ansammlung des Arzneimittels kommt und sich dieses toxisch auf die Leber auswirkt. Unter solchen Bedingungen werden geringere Dosen verschrieben als sonst üblich. Bei einer Langzeitbehandlung sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutuntersuchungen prüfen.

- Eine **Lichtempfindlichkeit der Haut**, die sich anhand übermäßiger Reaktionen auf Sonnenstrahlen zeigt, wurde bei einer Behandlung mit Minocyclin selten beobachtet.

Falls Sie sich direkt der Sonne oder UV-Strahlen aussetzen, muss die Behandlung mit Minocyclin bei den ersten Anzeichen für eine Hautrötung abgebrochen werden.

- **Bei einer Langzeitbehandlung** mit Tetracyclinen empfehlen sich regelmäßige biologische Tests, um die Dosierung bei schwerwiegenden funktionalen Störungen anpassen zu können.

• **Während der Behandlung:**

Setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome an sich feststellen:

- Fieber, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, schmetterlingsförmiger roter Hautausschlag im Gesicht, Husten, asthmatische Atmung, Kurzatmigkeit, gelbe Verfärbung der Haut, Schwindel, Sehstörungen oder Halluzinationen.

Bei Frauen tritt Schwindel häufiger auf als bei Männern, ist jedoch reversibel.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die oben beschriebenen Warnhinweise auf Sie zutreffen oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen sind.

Einnahme von KLINOTAB 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.

Falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt davon unterrichten. Er wird Ihnen die notwendigen Anweisungen geben:

- **Arzneimittel zur Förderung der Blutgerinnung:** Metallionen (Antazida, Eisensalze), Aktivkohle und vielleicht auch Natriumbikarbonat können die Aufnahme von KLINOTAB verringern, wenn auch in geringerem Maße als bei anderen Tetracyclinen.
- **Über den Mund einzunehmende Verhütungsmittel:** Tetracycline einschließlich KLINOTAB können ihre Wirksamkeit verringern.
- **Antibiotika, die zur Klasse der Penicilline gehören:** KLINOTAB darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika der Klasse der Penicilline eingenommen werden.
- **Isotretinoin:** Eine Einnahme vor, während und kurz nach der Behandlung mit KLINOTAB ist zu vermeiden. Die Kombination dieser beiden Wirkstoffe kann die Gefahr eines verstärkten Drucks in der Schädelhöhle (interkraniale Drucksteigerung) erhöhen.

Einnahme von KLINOTAB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können KLINOTAB mit Nahrungsmitteln oder Milch einnehmen. Die Aufnahme des Mikrogranulats wird durch Nahrungsmittel oder Milch so gut wie nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Von einer Einnahme von KLINOTAB während der Schwangerschaft wird **abgeraten**. Genau wie die anderen Tetracycline dringt dieses Arzneimittel in die Plazenta ein und kann sich bei Gabe an Schwangere schädlich auf den Fötus auswirken. In der Phase, in der sich die Zähne

ausbilden (ab dem vierten Schwangerschaftsmonat) kann die Einnahme von KLINOTAB eine dauerhafte Verfärbung der Zähne und eine unzureichende Ausbildung des Zahnschmelzes verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Werden Tetracycline im dritten Schwangerschaftsmonat verabreicht, kann dies zu Wachstumsanomalien beim Fötus führen (verkürzte Gliedmaßen).

Stillzeit

Minocyclin geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt entscheidet darüber, ob Sie weiterhin stillen dürfen. **Wenn Sie sich für das Stillen entscheiden, muss die Behandlung mit KLINOTAB abgebrochen werden.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist aufgrund der Symptome, die am zentralen Nervensystem auftreten, Vorsicht geboten. Es kann zu Schwindel kommen.

Diese Symptome können während der Behandlung und in der Regel ab Beendigung der Behandlung abklingen.

KLINOTAB enthält Gelborange S (E110) und Sorbitol.

KLINOTAB enthält den Farbstoff Gelborange S (E110). Es kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Außerdem enthält es 5 mg Sorbitol pro Tablette entsprechend 0,07 mg/kg/Tag.

3. Wie ist KLINOTAB einzunehmen?

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

Dosierung:

Die normale KLINOTAB-Dosis bei der Behandlung von Akne in der entzündlichen Phase ist einmal täglich eine Tablette. Bei unzureichendem Ansprechen in den ersten Wochen sollte die Behandlung nicht fortgesetzt werden.

Nach Abklingen der Entzündungsphase erfolgt der Wechsel zu einer Erhaltungstherapie mit einer halben Tablette täglich oder mit einer KLINOTAB-Tablette alle zwei Tage. Die Erhaltungstherapie wird mindestens 4 bis 6 Wochen fortgesetzt.

Ältere Patienten:

Es nahmen nicht genügend Patienten, die 65 Jahre und älter waren, an den klinischen Studien mit Minocyclinhydrochlorid teil, um ermitteln zu können, ob diese Patienten anders auf die Behandlung reagieren als jüngere Patienten.

Bei älteren Patienten muss das Arzneimittel vorsichtig dosiert werden. Dabei wird in der Regel mit der schwächsten Dosierung begonnen, da diese Patienten häufiger an einer verringerten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion leiden und/oder andere Erkrankungen bzw. andere Behandlungen vorliegen.

Hinweise zur und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel kann mit einer ausreichenden Menge Wasser über den Mund eingenommen werden.

KLINOTAB kann während der Mahlzeiten und/oder mit Milchprodukten eingenommen werden.

Das Arzneimittel sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

Im Falle einer leichten Unterfunktion der Niere muss die Dosierung nicht angepasst werden.

Dauer der Behandlung:

Ihr Arzt informiert Sie darüber, wie lange Sie KLINOTAB einnehmen sollten.

Wenn Sie eine größere Menge KLINOTAB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von KLINOTAB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Es gibt kein spezielles Gegenmittel, aber folgende Maßnahmen können ergriffen werden:

- Magenspülung,
- Gabe von Arzneimitteln zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) über den Mund.

Wenn Sie die Einnahme von KLINOTAB vergessen haben

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

Für KLINOTAB gilt dasselbe wie für alle anderen Arzneimittel: Eine regelmäßige Einnahme über den gesamten Behandlungszeitraum ist wichtig. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, sollten Sie die Behandlung so schnell wie möglich fortsetzen. Ändern Sie jedoch nicht die Menge oder die Anzahl der Einnahmen.

Wenn Sie die Einnahme von KLINOTAB abbrechen

Die Behandlung sollte nicht plötzlich abgebrochen werden, da möglicherweise nicht alle Bakterien abgetötet wurden und die Symptome erneut auftreten 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.

Nicht erwünschte Nebenwirkungen, die bei einer Behandlung mit Minocyclin auftreten können, ähneln jenen, die auch bei anderen Tetracyclinen beobachtet werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Veränderung des Blutbilds (wird bei Blutuntersuchungen sichtbar);
- Hautausschlag mit Juckreiz, Hautödem mit Juckreiz (angioneurotisches Ödem);
- Schmerzen in mehreren Gelenken;
- Muskelschmerzen;
- schwerwiegende systemische allergische Reaktionen, gelegentlich mit tödlichem Ausgang (anaphylaktischer Schock);

- Hautverletzungen, die durch das Austreten roter Blutkörper aus den Blutgefäßen infolge von allergischen Reaktionen verursacht werden;
- Entzündung des bindegewebigen Herzbeutels;
- Entzündung des Herzmuskels;
- ein Syndrom, das einer Lupus-Erkrankung gleicht und reversibel ist (mit Fieber, Müdigkeit, Gelenkschmerzen und schmetterlingsförmigem, rotem Hautausschlag im Gesicht, der Nase und Wangen bedeckt);
- bei Erwachsenen gutartige Steigerung des Drucks in der Schädelhöhle (gutartige interkraniale Drucksteigerung), der sich in Form von Kopfschmerzen und Sehstörungen äußert; die Kopfschmerzen können auch allein auftreten;
- Wölbung der Fontanellen (Bereiche zwischen den Schädelknochen) bei Neugeborenen;
- starker Rückgang des Appetits, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Entzündungen an der Zunge oder im Mund, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung des Dickdarms, entzündliche Verletzungen im After- und Genitalbereich.
- hämolytische Anämie (Verringerung des Hämoglobinspiegels im Blut durch Zerstörung der roten Blutkörper)
- Thrombozytopenie (Verringerung des Blutplättchen-Spiegels);
- Neutropenie (mehr oder weniger starke Verringerung der Anzahl neutrophiler weißer Blutkörper)
- Leukopenie (Verringerung der Anzahl sensibilisierter weißer Blutkörper);
- Panzytopenie (Verringerung der Anzahl aller aufgezählten Bestandteile des Bluts: rote Blutkörper, weiße Blutkörper, Blutplättchen)
- Agranulozytose (Verringerung der Granulozyten im Blut)
- Eosinophilie (Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörper vom Typ Eosinophile im Blut).

Selten:

- Entzündung und Geschwürbildung an der Speiseröhre bei Patienten, die Antibiotika der Klasse der Tetracycline in Form von Gelatine kapseln oder Tabletten einnahmen; die meisten dieser Patienten nahmen ihr Arzneimittel direkt vor dem Schlafengehen oder ohne Flüssigkeit ein.
- Husten und Kurzatmigkeit;
- Entzündung der Leber und akute Verringerung der Leberfunktion (gelegentlich mit tödlichem Ausgang), Blockade des Gallenabflusses, Gelbsucht;
- Hautausschlag mit Zell- und Haarverlust (Dermatitis exfoliativa) und ständiger Hautausschlag; Entzündungen durch Verletzungen an der Eichel des Penis;
- Stevens-Johnson-Syndrom;
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die sich in einer Unverträglichkeit von Sonnenstrahlen äußert;
- auch eine spezielle Pigmentierung der Haut und der Schleimhäute sowie eine Färbung der Nägel kann auftreten;
- Es wurden seltene Fälle von Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen sowie ein Drogenhypersensitivitätssyndrom berichtet;
- In seltenen Fällen wurde über *Polyarteriitis nodosa der Haut* berichtet.

Sehr selten:

- Krämpfe der Bronchen, eine vorübergehende Verschlimmerung von asthmatischen Beschwerden, Lungenentzündung infolge einer erhöhten Zahl weißer Blutkörper im Blut;
- Erhöhung der Nierenparameter im Blut;

- akute Verringerung der Nierenfunktion, die reversibel ist, und eine Verringerung der Nierenfunktion einschließlich interstitieller Nephritis;
- Verringerung der Schilddrüsenfunktion;
- bei Kindern unter acht Jahren wurde eine Verfärbung der Zähne sowie eine unzureichende Ausbildung des Zahnschmelzes festgestellt – in seltenen Fällen auch bei Erwachsenen.anormale Stuhlfärbung;
- Verringerung des Hörvermögens bei Patienten, die mit Minocyclinhydrochlorid behandelt wurden;
- Zirrhose und akutes Leberversagen;
- systemische nekrotische Vaskulitis oder toxische epidermale Nekrolyse (starke Nekrose der Epidermis) wurden berichtet ;
- In sehr seltenen Fällen kann eine autoimmune Hyperthyreose auftreten.

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 anzeigen direkt über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KLINOTAB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung oder dem Umkarton nach {EXP MM/AAAA} 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 KLINOTAB enthält

- Der Wirkstoff ist: Minocyclinhydrochlorid entsprechend 100 mg Minocyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Alginsäure, Sorbitol, Magnesiumstearat, Povidon, vorgelierte Stärke, Stearinsäure.
- Der Überzug der Tabletten hat folgende Bestandteile: Gelborange S (E110), Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171), Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Flüssigparaffin.

Wie KLINOTAB aussieht und Inhalt der Packung

KLINOTAB wird in Form von einer ovalen, teilbaren, orangefarbenen Filmtablette dargereicht.

Eine Umverpackung enthält 10, 20, 30 oder 60 Filmtabletten in Blisterpackung und 100 Filmtabletten in Einheitspackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
Teofarma Srl
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) - Italien
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller:
Teofarma Srl
Viale Certosa 8/A
27100 Pavia – Italien

Zulassungsnummer:

Belgien:
BE383047

Luxemburg:
2003057275

Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026