

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### KLINOTAB 100 mg filmomhulde tabletten Minocycline

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

#### **1. Wat is KLINOTAB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een antibacterieel antibioticum uit de familie van tetracyclinen (anti-infectie).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- bacteriële infecties,
- matige tot ernstige vormen van inflammatoire acne vulgaris (een vorm van acne).

Het geneesmiddel mag niet worden aangeraden of gegeven aan een andere persoon.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor minocyclinehydrochloride, voor tetracyclinen en/of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u last hebt van een **verminderde leverfunctie** of als u een geneesmiddel gebruikt dat toxisch is voor de lever,
- Als u **dialyseert** (zuiveren van het bloed),
- Als u geneesmiddelen gebruikt uit de familie van **penicillinen** of van **isotretinoïne** (zie ook het punt 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'),

- Als u **zwanger bent**. Vanaf de vierde maand van de zwangerschap bestaat het risico op een permanente verkleuring van de tanden en een onvolledige ontwikkeling van het tandglazuur bij het ongeboren kind,
- **Bij kinderen jonger dan 8 jaar**, omdat het risico bestaat op een permanente verkleuring van de tanden en een onvolledige ontwikkeling van het tandglazuur,
- Als u **borstvoeding geeft**.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

#### • Houd voor aanvang van de behandeling rekening met de volgende zaken:

- Als u **zwanger bent**, is minocycline schadelijk voor de foetus. Uw arts zal u inlichten over de **mogelijke risico's** voor de **foetus**. Hij zal geen minocycline voorschrijven, tenzij er geen ander alternatief is, **in de tweede helft van de zwangerschap**, bij **pasgeborenen** en bij **kinderen jonger dan acht jaar**, omdat het gebruik van minocycline in de periode van de ontwikkeling van de tanden kan leiden tot een permanente verkleuring van de tanden (geel-grijs-bruin).
- **Bij volwassenen** werd een **goedaardige hypertensie** (hoge druk) in de schedel vastgesteld. Mogelijke symptomen zijn hoofdpijn en stoornissen van het zicht. Deze toestand en de bijkomende symptomen verdwijnen doorgaans bij het stopzetten van de behandeling; soms kunnen restverschijnselen blijven bestaan.
- **Patiënten die lijden aan de ziekte van Ménière** (een stoornis van het evenwichtsorgaan), moeten bijzonder voorzichtig zijn met het gebruik van minocycline.
- De toediening van antibiotica kan in sommige gevallen oorzaak zijn van de groei van resistente kiemen. Als zich tijdens de behandeling nieuwe infecties voordoen, **dient u uw arts te raadplegen**.
- Minocycline kan schadelijk zijn voor het goed functioneren van de lever:
  - als u **hoge doseringen inneemt**,
  - als u tegelijkertijd **andere geneesmiddelen inneemt die schadelijk zijn voor de lever**,
  - als u lijdt aan **een lever- of nieraandoening**.

Als u aan een matige vermindering van nierfunctie lijdt, treedt er geen accumulatie van het geneesmiddel op indien de therapeutische dosis in acht wordt genomen.

Bij toediening van hoge doseringen, dient uw arts de nierfunctie te controleren en de plasmaconcentraties van minocycline te bepalen om zo nodig de dosering aan te passen.

Als u aan een ernstige vermindering van de nierfunctie lijdt, kunnen de gebruikelijke doseringen leiden tot een overmatige accumulatie van het geneesmiddel en tot een mogelijke toxiciteit voor de lever. In dergelijke omstandigheden worden doseringen lager dan de gebruikelijke doseringen voorgeschreven. In geval van langdurige behandeling dient uw arts regelmatig uw bloed te controleren.

- **Fotosensibilisering** (intolerantie voor de zon) **van de huid**, die zich voordoet in de vorm van een overmatige reactie op zonlicht, werd zelden waargenomen bij behandeling met minocycline. Als u zich blootstelt aan rechtstreeks zonlicht of aan

UV-stralen, dan moet de behandeling met minocycline worden stopgezet bij de eerste tekenen van roodheid van de huid.

- **Tijdens langdurige behandelingen** met tetracyclinen, moeten regelmatig biologische testen worden uitgevoerd om de dosis te kunnen aanpassen in geval van ernstige functionele stoornissen.

• **Tijdens de behandeling:**

**Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer de volgende symptomen zich voordoen:**

- Koorts, vermoeidheid, gewrichtspijn, een vliedervormige rode uitslag op het gezicht, hoest, astmatische ademhaling, kortademigheid en gele verkleuring van de huid - duizeligheid, troebel zicht of hallucinaties,  
Duizeligheid is frequenter bij vrouwen dan bij mannen en is omkeerbaar.

Raadpleeg uw arts indien de bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is, of in het verleden voor u van toepassing is geweest.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast KLINOTAB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal u de nodige instructies geven:

- **Anticoagulerende geneesmiddelen:** metaalionen (antacida, ijzerzouten), actieve kool en misschien ook natriumbicarbonaat kunnen de resorptie van KLINOTAB verminderen, ook al is deze vermindering kleiner dan bij andere tetracyclinen.
- **Orale anticonceptiemiddelen:** tetracyclinen, inclusief KLINOTAB, kunnen de doeltreffendheid van orale anticonceptiemiddelen verminderen.
- **Antibiotica uit de klasse van de penicillinen:** KLINOTAB **mag niet samen** met antibiotica van de klasse van de penicillinen **worden ingenomen**.
- **Isotretinoïne:** inname hiervan moet vermeden worden vlak voor, tijdens en vlak na de behandeling met KLINOTAB. De associatie van deze twee producten kan het risico op intracranieële hypertensie (binnenin de schedel) verhogen.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag KLINOTAB innemen met voedsel of melk. De absorptie uit de microkorrels wordt praktisch niet beïnvloed door de inname van voedsel of melk.

**Zwangerschap , borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

Het gebruik van KLINOTAB tijdens de zwangerschap **wordt afgeraden**. Zoals andere tetracyclinen passeert dit geneesmiddel de placentawand en kan het schadelijk zijn voor de foetus indien toegediend aan zwangere vrouwen. Tijdens de periode waarin de tanden zich ontwikkelen (vanaf de 4<sup>e</sup> maand van de zwangerschap), kan gebruik van KLINOTAB leiden

tot een permanente verkleuring van de tanden en tot een onvoldoende ontwikkeling van het tandglazuur (zie punt 4: 'Wat zijn de mogelijke bijwerkingen? ').

De inname van tetracyclinen tijdens de 3<sup>e</sup> maand van de zwangerschap kan afwijkingen bij de groei van de foetus (verkorting van de ledematen) veroorzaken.

#### Borstvoeding

Minocycline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal beslissen of u de borstvoeding voort kunt zetten of moet staken. **Als u besluit om de borstvoeding voort te zetten**, dan moet de behandeling met KLINOTAB **worden gestaakt**.

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

Wees voorzichtig als u moet rijden of machines moet bedienen, vanwege symptomen die kunnen optreden in het centraal zenuwstelsel. Er kan duizeligheid optreden.

Deze symptomen kunnen verdwijnen tijdens de behandeling en verdwijnen meestal zodra de behandeling wordt stopgezet.

#### **KLINOTAB bevat zonnegeel S (E110) en sorbitol**

Klinotab bevat een kleurstof, zonnegeel S (E110) die een allergische reactie kan veroorzaken. Het bevat eveneens 5 mg sorbitol per tablet, overeenkomend met 0,07 mg/kg/dag.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

#### **Dosering:**

De gebruikelijke dosis KLINOTAB voor de behandeling van acne in de inflammatoire fase bedraagt éénmaal 1 tablet per dag. De behandeling mag niet worden voortgezet als in de loop van de eerste weken geen voldoende respons wordt vastgesteld.

Als de inflammatoire fase verminderd is, kan worden overgegaan op een onderhoudsdosis van een halve tablet per dag of 1 tablet KLINOTAB om de twee dagen. Deze onderhoudsbehandeling dient minstens 4 à 6 weken te worden voortgezet.

#### **Oudere patiënten:**

De klinische studies uitgevoerd met minocyclinehydrochloride bevatten onvoldoende patiënten van 65 jaar of ouder om te kunnen beoordelen of deze leeftijdsgroep anders reageert op de behandeling dan jongere patiënten.

Voorzichtigheid is geboden bij de dosering bij oudere patiënten. In het algemeen dient men de behandeling te starten met de laagst mogelijke dosis, gezien het frequentere voorkomen van een verminderde lever-, nier- of hartfunctie bij deze patiënten en/of de aanwezigheid van andere ziektes of andere behandelingen.

#### **Wijze van gebruik en toedieningsweg:**

U kunt dit geneesmiddel innemen met voldoende water (oraal gebruik).

KLINOTAB mag tijdens de maaltijden en/of met melkproducten ingenomen worden.

U mag dit geneesmiddel niet liggend innemen.

In geval van lichte nierinsufficiëntie moet de dosering niet worden aangepast.

### **Duur van de behandeling:**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u KLINOTAB moet gebruiken.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van KLINOTAB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er bestaat geen specifiek antidotum, maar de volgende maatregelen kunnen worden genomen:

- maagspoeling,
- toediening van antacida via de mond.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

Zoals bij alle geneesmiddelen is het belangrijk KLINOTAB tijdens de volledige behandeling regelmatig in te nemen. Indien u een dosis vergeten bent in te nemen, moet u de behandeling zo spoedig mogelijk verderzetten, maar zonder het aantal innames of de hoeveelheid per inname te veranderen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop de behandeling niet plotseling, omdat het dan mogelijk is dat niet alle bacteriën gedood zijn en de symptomen kunnen terugkeren.

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.

De bijwerkingen die tijdens een behandeling met minocycline kunnen optreden, zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen van andere tetracyclinen.

### **Werden waargenomen:**

- Verandering van het bloedbeeld (zichtbaar na bloedanalyse),
- Huiduitslag met jeuk, oedeem van de huid met jeuk (angioneurotisch oedeem),
- Pijn in verschillende gewrichten,
- Spierpijn,
- Ernstige allergische systemische reacties, soms met dodelijke afloop (anafylactische shock),
- Huidletsels veroorzaakt door het uittreden van rode bloedcellen uit de bloedvaten als gevolg van een allergische reactie,
- Ontsteking van de vliezige omslag van het hart,
- Ontsteking van de hartspier,
- Een omkeerbaar syndroom dat gelijkenis vertoont met lupus (met koorts, vermoeidheid, gewrichtspijn en rode vlindervormige uitslag die de neus en de wangen bedekt),

- Goedaardige hypertensie in de schedel bij volwassenen, met hoofdpijn en troebel zicht tot gevolg. Hoofdpijn kan ook geïsoleerd optreden.
- Bombering van de fontanellen (de ruimte tussen de schedelbotten) bij pasgeborenen,
- Uitgesproken verlies van eetlust, misselijkheid, braken, pijn in de maagstreek, diarree, ontsteking van de tong of de mond, spijsverteringsmoeilijkheden, slikmoeilijkheden, ontsteking van de pancreas, ontsteking van de dikke darm, inflammatoire letsels in de anogenitale streek.
- Hemolytische anemie (daling van het hemoglobinegehalte in het bloed door de afbraak van rode bloedlichaampjes),
- Trombocytopenie (daling van het bloedplaatjesgehalte),
- Neutropenie (min of meer aanzienlijke daling van het aantal neutrofiële leukocyten),
- Leukopenie (daling van het aantal gesensibiliseerde witte bloedlichaampjes),
- Pancytopenie (daling van het aantal van alle elementen die voorkomen in het bloed, rode en witte bloedlichaampjes en bloedplaatjes),
- Agranulocytose (verdwijnen van de granulocyten van het bloed), en
- Eosinofilie (stijging van het aantal witte bloedlichaampjes van het type eosinofiel in het bloed)

#### **Zelden:**

- Zeldzame gevallen van ontsteking en ulceratie van de slokdarm werden waargenomen bij patiënten behandeld met antibiotica van de klasse van de tetracyclinen in de vorm van capsules of tabletten. De meeste van deze patiënten hadden het geneesmiddel net vóór het slapengaan of zonder drank ingenomen.
- Hoest en ademhalingsmoeilijkheden,
- Ontsteking van de lever en een acute vermindering van de werking van de lever (soms met dodelijke afloop), vermindering van de galafvoer, geelzucht,
- Huiduitslag met verlies van cellen en haren (exfoliatieve dermatitis) en permanente huiduitslag. Letsels op de eikel van de penis hebben tot ontsteking geleid,
- Syndroom van Stevens-Johnson,
- Fotosensibilisering van de huid, die zich uit in intolerantie voor zonlicht,
- Een bijzondere pigmentatie van de huid en de slijmvliezen en een verkleuring van de nagels kunnen zich ook voordoen,
- Zeldzame gevallen van huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen en een geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom zijn gemeld,
- In zeldzame gevallen is polyarteritis nodosa van de huid gemeld.

#### **Zeer zelden:**

- Spastische samentrekkingen van de bronchiën, tijdelijke verergering van astma of een longontsteking te wijten aan een verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes in het bloed,
- Verhoging van nierparameters in het bloed,
- Omkeerbare acute vermindering van de werking van de nieren en vermindering van de werking van de nieren met een interstitiële nefritis,
- Verminderde werking van de schildklier,
- Bij kinderen jongeren dan 8 jaar en in uitzonderlijke gevallen bij volwassenen is een verkleuring van de tanden vastgesteld, evenals een onvoldoende ontwikkeling van het tandglazuur.
- Abnormale kleur van de ontlasting,
- Vermindering van het gehoor bij patiënten die werden behandeld met minocyclinehydrochloride.

- Cirrose en acuut leverfalen
- Systemische necrotiserende vasculitis of toxische epidermale necrolyse (acute necrose van het epidermis) zijn gesignaleerd
- In zeer zeldzame gevallen kan auto-immuunhyperthyreoïdie optreden.

### **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 bijsluiters 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 dit middel?**

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 blisterverpakking of de buitenverpakking na {EXP MM/JJJJ}. Daar staat 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is minocyclinehydrochloride, wat overeenkomt met 100 mg minocycline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, alginezuur, sorbitol, magnesiumstearaat, povidon, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur.
- De tabletten zijn omhuld met de volgende stoffen: Oranjegeel S (E110), chinolinegeel (E104), titaandioxide (E171), hypromellose, natriumlaurylsulfaat, vloeibare paraffine.

#### **Hoe ziet KLINOTAB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

KLINOTAB wordt aangeboden in de vorm van een ovale, breekbare, filmomhulde tablet met een oranje kleur.

Een doos bevat 10, 20, 30 of 60 filmomhulde tabletten in blisterverpakking en 100 filmomhulde tabletten in eenheidsverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

Registratiehouder:

Teofarma Srl

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV) - Italië

E-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

Fabrikant:

Teofarma Srl

Viale Certosa 8/A

27100 Pavia - Italië

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

PVC/PVCD/Aluminium: BE160325

PVC/Aluminium: BE383047

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2024**