NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

MINOTAB-100 100 mg comprimés pelliculés

Minocycline

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MINOTAB-100 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MINOTAB-100
3. Comment prendre MINOTAB-100
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MINOTAB-100
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MINOTAB-100 et dans quel cas est-il utilisé ?

Le principe actif, chlorhydrate de minocycline, contient un antibiotique (une tétracycline) pour le traitement des infections bactériennes.
Minotab-100 est indiqué dans le traitement des maladies bactériennes telles que :
- infections des voies respiratoires et des poumons;
- infections de la peau et des tissus mous, telles qu'acné, abcès, dermatites, plaies infectées, morsures de chiens ou de chats;
- infections des voies urinaires et des organes sexuels;
- infections du nez et des oreilles, telles que sinusite;
- infections des yeux.

Minotab-100 n'est pas indiqué dans le traitement des infections à méningocoques.
Le médicament ne doit pas être conseillé ou donné à une autre personne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MINOTAB-100 ?

Ne prenez jamais Minotab-100
- Si vous êtes allergique à la minocycline, aux tétracyclines et/ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6);
- Pendant la grossesse et la période d'allaitement;
- Chez des patients sous dialyse ;
- Chez des patients ayant, ou ayant eu, une diminution grave du fonctionnement du foie;
- Pour le traitement des enfants âgés de moins de 8 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous êtes enceinte, la minocycline est nocive pour le fœtus. Votre médecin vous exposera les risques potentiels pour le fœtus.
  La prise de minocycline pendant la période de développement des dents peut entraîner une coloration permanente des dents (jaune-gris-brun); c'est pourquoi votre médecin ne prescrira pas la minocycline pendant la dernière moitié de la grossesse, chez les nouveau-nés et les enfants âgés de moins de huit ans, à moins qu'il n'y ait pas d'autre alternative.

- Chez les adultes, une hypertension bénigne à l'intérieur du crâne a été observée. Les manifestations cliniques usuelles sont des maux de tête et des troubles de la vue. Cet état et les symptômes apparentés disparaissent habituellement à l'arrêt de la tétracycline; cependant, des séquelles peuvent parfois persister.

- Les patients souffrant de la maladie de Menière, un trouble de l'organe de l'équilibre, doivent être particulièrement prudents quant à l'utilisation de la minocycline.

- L'administration d'antibiotiques peut dans certains cas être cause du développement de germes résistants. Si de nouvelles infections surviennent pendant le traitement, il faut prévenir votre médecin.

- Si vous avez une diminution modérée du fonctionnement des reins, il n'y a pas d'accumulation de médicament si la dose thérapeutique est respectée. Si de fortes doses sont administrées, votre médecin devra surveiller votre fonction rénale et déterminer les concentrations plasmatiques en minocycline en vue d'adapter la posologie si nécessaire.

- Si vous souffrez d'une diminution sévère du fonctionnement des reins, les doses usuelles peuvent engendrer un phénomène d'accumulation excessive du médicament et une possible toxicité pour le foie. Dans de telles conditions, des doses inférieures aux doses usuelles sont prescrites et, si le traitement se prolonge, votre médecin devra contrôler régulièrement vos examens sanguins

- La photosensibilité de la peau, se manifestant par une réaction exacerbée au rayonnement solaire, a été rarement observée lors d'un traitement à la minocycline. Au cas où vous seriez enclin à être exposé directement au soleil ou aux rayonnements UV, le traitement à la minocycline devrait être abandonné aux premiers signes de rougeur de la peau.

- Au cours de traitements prolongés avec les tétracyclines, il convient de pratiquer régulièrement des tests biologiques de manière à pouvoir adapter la posologie en cas de troubles fonctionnels graves.

- La minocycline peut être nocive pour la fonction du foie, en particulier, quand elle est administrée à fortes doses ou lors d'administration en même temps avec d'autres médicaments nocifs pour le foie, ou encore, si vous avez déjà souffert de troubles des reins ou du foie.

- Des vertiges surviennent plus souvent chez la femme que chez l'homme; ceux-ci sont réversibles.
  En cas de vertiges, de troubles de la vue ou d'hallucinations, le traitement doit être arrêté et vous devez consulter votre médecin.

- Arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants : fièvre, fatigue, douleurs articulaires, rash rouge en forme de papillon sur le visage, toux, respiration asthmatique, souffle court, peau jaunissante.

- Minotab-100 n'est pas indiqué dans le traitement des infections à méningocoques.

Demandez l'avis de votre médecin si l'avertissement ci-dessus vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

Autres médicaments et Minotab-100
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- L'utilisation simultanée de médicaments anticoagulants doit être signalée au médecin. Les ions métalliques (antiacides, sels de fer), le charbon activé et peut-être aussi le bicarbonate de soude peuvent entraîner une diminution de la résorption de Minotab-100, même si cette diminution est moins importante que pour les autres tétracyclines.
- Les tétracyclines, y compris Minotab-100, peuvent diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux.
- Minotab-100 ne doit pas être pris en même temps que des antibiotiques de la classe des pénicillines.
- Une administration d'isotrétinoïne doit être évitée juste avant, pendant et juste après le traitement au Minotab-100. L'association de ces deux substances peut augmenter les risques d'hypertension intracrânienne.

Minotab-100 avec des aliments et boissons
La résorption de la minocycline dans la formule conventionnelle orale peut être influencée par l'ingestion d'aliments ou du lait.

Grossesse , allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Minotab-100, comme les autres tétracyclines, passe la barrière placentaire et peut être nocif pour le fœtus quand il est administré à la femme enceinte. L'administration de tétracyclines, groupe d'antibiotiques auquel appartient le minocycline, pendant la période de développement dentaire (deuxième moitié de la grossesse) peut provoquer une coloration dentaire irréversible et aussi un développement insuffisant de l'émail dentaire (voir effets indésirables).
Les tétracyclines administrées pendant les derniers trimestres de la grossesse peuvent provoquer des anomalies dans la croissance du fœtus (raccourcissement des membres).
Un traitement par Minotab-100 pendant la grossesse est donc déconseillé.

Allaitement
La minocycline passe dans le lait maternel. Une décision doit être prise avec votre médecin sur l'arrêt ou la poursuite de l'allaitement. Si vous décidez de continuer l'allaitement, le traitement au Minotab-100 doit être arrêté.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence s'impose lorsque l'on conduit un véhicule ou lorsque l'on utilise une machine à cause des symptômes associés au système nerveux central. Ces symptômes peuvent disparaître pendant le traitement et habituellement dès l'arrêt du traitement.
Des troubles de l'organe de l'équilibre (vertige) sont aussi possibles.

Minotab-100 contient du jaune orangé S (E110) et du sorbitol.
Minotab-100 contient un agent colorant, jaune orangé S (E 110) qui peut provoquer des réactions allergiques.
Il contient également 5 mg de sorbitol par comprimé équivalent à 0,07 mg/kg/jour.

3. Comment prendre MINOTAB-100 ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie :
Chez l'adulte, la quantité de Minotab-100 à prendre est de 2 comprimés le premier jour, administrée en deux prises toutes les 12 heures, suivie d'une dose d'entretien de 1 comprimé par jour. En cas d'infection grave, la dose est de 2 comprimés comme dose de début, suivie de 1 gélule toutes les 12 heures.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, la dose quotidienne totale ne peut pas dépasser 200 mg en 24 heures.

Chez les enfants âgés de 9 à 12 ans, la dose de début habituelle est de 4 mg/kg de poids corporel, suivie d'une dose de 2 mg/kg toutes les 24 heures.
Minotab-100 est déconseillé chez les enfants en dessous de 8 ans.
Le traitement doit être poursuivi pendant 1 à 3 jours après la disparition des symptômes caractéristiques ou de la fièvre. Dans certaines infections, le médecin pourra conseiller de poursuivre le traitement pendant 10 jours, même après la disparition des symptômes.

Personnes âgées
Les études cliniques réalisées avec le chlorhydrate de minocycline n'incluaient pas assez de personnes âgées de 65 ans et plus pour déterminer si ces patients répondent différemment au traitement par rapport aux sujets plus jeunes. Le choix des doses pour un patient âgé doit être prudent, en commençant en général par les doses les plus faibles étant donné les fréquences plus élevées chez ces patients de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et/ou la présence d'autres pathologies ou l'administration d'autres thérapies.

Acné
La posologie recommandée de Minotab-100 dans le traitement de l'acné en phase inflammatoire est de 1 comprimé une fois par jour. Le traitement ne doit pas être poursuivi s'il n'y a pas eu de réponse suffisante au cours des premières semaines. Lorsque la phase inflammatoire s'est atténuée, on passera à un traitement d'entretien de 1 comprimé de Minotab-100 tous les deux jours. Le traitement d'entretien sera poursuivi pendant au moins 4 à 6 semaines.

Infections des voies urinaires et des organes sexuels
Selon la nature de l'infection, le médecin prescrira :

- chez l'homme, 2 comprimés de Minotab-100 au début, suivis par 1 comprimé toutes les 12 heures pendant au moins 7 jours ;
- chez la femme adulte, un traitement prolongé (10 à 14 jours) est nécessaire dans les cas aigus.
  1 comprimé de Minotab par jour pendant 10 à 14 jours est également prescrit.

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement avec Minotab-100.
Mode et voie d'administration :
Les comprimés doivent être pris avec beaucoup d'eau et pas en position couchée.
Minotab-100 peut être pris pendant les repas et/ou avec des produits lactés.

Si vous avez pris plus de Minotab-100 que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Minotab-100, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il n'existe pas d'antidote spécifique, mais on peut prendre les mesures suivantes :
- lavage d'estomac ;
- donner des antiacides par la bouche.

Si vous oubliez de prendre Minotab-100
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Comme avec tous les médicaments, c'est important de prendre Minotab-100 régulièrement pendant tout le traitement. En cas d'oubli d'une dose de médicament, reprenez le traitement dès que possible, mais sans changer ni la quantité ni le nombre des prises.

Si vous arrêtez de prendre Minotab-100
N'arrêtez pas la thérapie prématurément, car il est alors possible que toutes les bactéries ne soient pas anéanties avec la conséquence d'une récidive des symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Minotab-100 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets non souhaités enregistrés pendant un traitement à la minocycline sont semblables à ceux observés avec les autres tétracyclines :

<u>Troubles du sang et du système lymphatique</u>
- Anémie hémolytique (diminution du taux d'hémoglobine dans le sang par destruction des globules rouges),
- Thrombocytopénie (diminution du taux de plaquettes sanguines),
- Neutropénie (diminution plus ou moins considérable du nombre de leucocytes neutrophiles),
- Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs sensibilisés),
- Pancytopénie (diminution du nombre de tous les éléments figurés du sang : globules rouges, blancs, plaquettes),
- Agranulocytose (disparition des leucocytes granuleux du sang) et

– Eosinophilie (augmentation du nombre de globules blancs de type éosinophile dans le sang).

Troubles du système immunitaire
- Eruption de la peau avec démangeaison, oedème de la peau avec démangeaison (oedème angioneurotique),
- Douleurs dans plusieurs articulations, douleurs musculaires,
- Réactions systémiques allergiques sévères, parfois avec issue fatale (choc anaphylactique),
- Lésion cutanée provoquée par le passage des globules rouges hors des vaisseaux dû à une réaction allergique,
- Inflammation de l'enveloppe membraneuse du cœur,
- Inflammation du muscle cardiaque ont été observés.
- Un syndrome réversible ressemblant au lupus (avec fièvre, fatigue, douleur articulaire, rash rouge en forme de papillon sur le visage recouvrant le nez et les joues) a pu être observé lors d'un traitement à la minocycline.
- De rares cas d'éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes systémiques ainsi qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ont été signalés.

Troubles du système nerveux
On a constaté une hypertension bénigne à l'intérieur du crâne chez les adultes, se manifestant par des maux de tête et des troubles de la vue. Les maux de tête peuvent survenir seuls.

Troubles de l'ouïe et de l'organe de l'équilibre
Chez les patients traités avec chlorhydrate de minocycline, on a observé dans des cas isolés une diminution de l'ouïe.

Troubles du système respiratoire, de la cage thoracique et du médiastin
Toux et difficulté de respiration ont été rarement rapportées.
Très rarement une contraction spasmodique des bronches, une aggravation passagère de l'asthme et une pneumonie due à une augmentation des globules blancs dans le sang ont été observés.

Troubles du système gastrointestinal
Perte importante de l'appétit, nausées, vomissements, douleurs dans la région de l'estomac, diarrhée, inflammation de la langue ou de la bouche, troubles de la digestion, coloration dentaire, développement insuffisant de l'émail dentaire, difficultés à avaler, inflammation du pancréas, inflammation du gros intestin, lésions inflammatoires de la région ano-génitale.
De rares cas d'inflammation et d'ulcération de l'œsophage ont été observés chez des patients prenant des antibiotiques de la classe des tétracyclines sous forme de gélules ou de comprimés. La plupart de ces patients prenaient leur médicament juste avant de se coucher ou sans boisson.

Troubles du foie et de la bile
On a rarement observé une inflammation du foie et diminution aiguë du fonctionnement du foie (parfois avec issue fatale), diminution de l'écoulement de la bile, jaunisse.
Dans de très rares cas, une cirrhose et une insuffisance hépatique aiguë peuvent survenir

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés
Certaines formes d'éruption ont été observées. Des inflammations de la peau avec perte de cellules et cheveux (dermatite exfoliative) et des éruptions cutanées permanentes ont été constatées plus rarement.
Dans de très rares cas une vascularité systémique nécrosante, une nécrolyse épidermique toxique (nécrose aiguë de l'épiderme) ont été signalées.

Dans de rares cas, une polyartérite noueuse cutanée a été signalée.
Des lésions survenues sur le gland du pénis ont provoqué une inflammation.
On a également observé des troubles cutanés tels qu'une rougeur multiforme et plus rarement le syndrome de Stevens-Johnson. Une photosensibilité de la peau, se manifestant par une réaction exacerbée au rayonnement solaire, a été observée dans des cas isolés, lors d'un traitement aux tétracyclines. Ceci a été rarement rapporté avec la minocycline.
Une pigmentation particulière de la peau et des muqueuses ainsi qu'une coloration des ongles peuvent également survenir.

Troubles de la musculature squelettique, du tissu connectif et des os
On a constaté chez les enfants de moins de 8 ans et rarement chez les adultes une coloration des dents, ainsi qu'un développement insuffisant de l'émail dentaire.
Arthrite, une décoloration des os, une enflure ou une rigidité des articulations peuvent très rarement apparaître.

Troubles des reins et des voies urinaires
Des élévations des paramètres sanguins rénaux ont été observées. Bien que très rares, une diminution du fonctionnement des reins aiguë et réversible ainsi qu'une diminution du fonctionnement des reins incluant une néphrite interstitielle, ont été rapportées.

Troubles généraux
Une coloration anormale des sécrétions a également été constatée dans de très rares cas.
De très rares cas de diminution du fonctionnement de la glande thyroïde ont été rapportés.
Dans de très rares cas, une hyperthyroïdie auto-immune peut se manifester.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver MINOTAB-100 ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou sur la boîte après{EXP MM/AAAA}. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Minotab-100
- La substance active est le chlorhydrate de minocycline, elle se présente sous la forme de chlorhydrate de minocycline (107,97 mg), ce qui équivaut à 100 mg de minocycline.
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : amidon de maïs, acide alginique, sorbitol, stéarate de magnésium, povidone, amidon prégélatinisé, acide stéarique ;
  Pelliculage : jaune orangé S (E 110), jaune de quinoléine (E 104), dioxyde de titane (E 171), hypromellose, laurylsulfate de sodium, paraffine liquide.

Aspect de Minotab-100 et contenu de l'emballage extérieur
Minotab-100 se présente sous la forme d'un comprimé ovale, sécable et de couleur orange.
Minotab-100 est disponible en boîte de 10 et 20 comprimés pelliculés et boîte de 100 comprimés pelliculés en conditionnement unitaire.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire :	Fabricant :
Teofarma Srl	Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8	Viale Certosa 8/A
27010 Valle Salimbene (PV) - Italie	27100 Pavia - Italie

N° d'autorisation de mise sur le marché:
Belgique:
BE383056

Luxembourg:
2003057274

Mode de délivrance:
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026