BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Minotab-100 100 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 MINOTAB-100 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 MINOTAB-100 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Het actief bestanddeel, minocyclinehydrochloride, is een antibioticum (een tetracycline) voor de behandeling van bacteriële infecties.
Minotab-100 is aangewezen voor de behandeling van bacteriële infecties zoals:
- infecties van de luchtwegen en de longen;
- infecties van de huid en van de weke weefsels zoals abcessen, acne, dermatitis, geïnfecteerde wonden, katten- of hondenbeten;
- infecties van de urinewegen en de geslachtsorganen;
- infecties van de neus en de oren, zoals sinusitis;
- infecties van de ogen.

Minotab-100 is niet aangewezen voor de behandeling van meningokokkeninfecties.
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 minocycline, tetracyclinen en/of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding;
- bij dialysepatiënten;
- bij patiënten die een ernstige vermindering van de werking van de lever hebben of hebben gehad;
- voor de behandeling van kinderen jonger dan 8 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u zwanger bent is minocycline schadelijk voor de foetus. Uw arts zal u inlichten over de mogelijke gevaren voor de foetus.
  Het gebruik van minocycline tijdens de periode van ontwikkeling van de tanden kan tot een permanente verkleuring van de tanden leiden (geel-grijs-bruin). Om die reden zal uw arts geen minocycline voorschrijven in de laatste helft van de zwangerschap, bij pasgeborenen en bij kinderen jonger dan 8 jaar, tenzij er geen ander alternatief is.

- Bij volwassenen werd een goedaardige hypertensie in de schedel vastgesteld. De gebruikelijke klinische verschijnselen zijn hoofdpijn en stoornissen van het gezicht. Deze toestand en de bijkomende symptomen verdwijnen doorgaans bij het stopzetten van de behandeling met tetracycline maar soms kunnen restverschijnselen blijven bestaan.

- Patiënten met de ziekte van Ménière, d.i. een stoornis van het evenwichtsorgaan, moeten bijzonder voorzichtig zijn ten aanzien van 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.

- Als u een aan matige vermindering van de werking van de nieren lijdt, is er geen accumulatie van het geneesmiddel, voor zover de therapeutische dosis wordt in acht genomen. Bij toediening van hoge dosissen dient uw arts de nierfunctie te volgen en de plasmaconcentraties van minocycline te bepalen teneinde zo nodig de dosering aan te passen.

- Als u een ernstige vermindering van de werking van de nieren heeft kunnen de gebruikelijke dosissen tot een overmatige accumulatie van het geneesmiddel en tot een mogelijke toxiciteit voor de lever leiden. In dergelijke omstandigheden worden dosissen lager dan de gebruikelijke dosissen voorgeschreven en in geval van langdurige behandeling dient uw arts regelmatig uw bloed te controleren.

- De lichtgevoeligheid van de huid, die zich voordoet in de vorm van een overmatige reactie op zonlicht, werd zelden waargenomen bij behandeling met minocycline. In geval u zich dient bloot te stellen aan rechtstreeks zonlicht of aan UV-stralen, moet de behandeling met minocycline stopgezet worden bij de eerste tekens van roodheid van de huid.

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

- Minocycline kan schadelijk zijn voor de functie van de lever, in het bijzonder als het toegediend wordt in hoge dosissen of samen met andere geneesmiddelen die schadelijk zijn voor de lever, of als u reeds stoornissen van de nieren of van de lever hebt vertoond.

- Duizeligheid is frequenter bij vrouwen dan bij mannen en is omkeerbaar. In geval van duizeligheid, gezichtsstoornissen of hallucinaties moet de behandeling worden stopgezet en moet de arts worden geraadpleegd.

- Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts bij de volgende symptomen : koorts, vermoeidheid, gewrichtspijn, een vlindervormige rode uitslag op het aangezicht, hoest, astmatische ademhaling, kortademigheid en gele verkleuring van de huid.

- Minotab-100 is niet aangewezen voor de behandeling van meningokokkeninfecties.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Minotab-100 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.
- Het gelijktijdige gebruik van anticoagulerende geneesmiddelen moet aan de arts worden gemeld. Metaalionen (antacida, ijzerzouten), geactiveerde kool en misschien ook natriumbicarbonaat kunnen oorzaak zijn van een vermindering van de resorptie van Minotab-100, ook al is deze vermindering minder belangrijk dan met andere tetracyclinen.
- Tetracyclinen, met inbegrip van Minotab-100, kunnen de doeltreffendheid van orale contraceptiva verminderen.
- Minotab-100 mag niet samen met antibiotica van de klassen van de penicillinen worden genomen.
- Men dient de toediening van isotretinoïne te vermijden juist voor, tijdens of juist na de behandeling met Minotab-100. De associatie van deze twee producten kan het risico voor intracraniële hypertensie verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De absorptie van minocycline kan in lichte mate beïnvloed worden door het innemen met 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
Minotab-100 passeert, zoals de andere tetracyclines, de placenta en kan schadelijk zijn voor de foetus indien toegediend aan zwangere vrouwen. Het toedienen van tetracyclines, een groep van antibiotica waartoe minocycline behoort, tijdens de periode van tandontwikkeling (tweede helft van de zwangerschap) kan een onomkeerbare tandverkleuring tot gevolg hebben evenals een onvoldoende ontwikkeling van het tandglazuur (zie bijwerkingen).
Tetracylines kunnen, indien toegediend tijdens de laatste trimesters van de zwangerschap, aanleiding geven tot een groeivertraging bij de foetus (verkorting van de ledematen).
Het gebruik van Minotab-100 tijdens de zwangerschap is dus niet aangewezen.

Borstvoeding

Minocycline wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient dan ook samen met uw arts een beslissing te nemen over het al dan niet voortzetten van de borstvoeding. Indien de borstvoeding voortgezet wordt dient de behandeling met Minotab-100 te worden stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voorzichtigheid is noodzakelijk bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines wegens symptomen in verband met het centraal zenuwstelsel. Deze symptomen kunnen verdwijnen tijdens de behandeling en over het algemeen van zodra stopzetting van de behandeling.
Aandoeningen van het evenwichtsorgaan (duizeligheid) zijn ook mogelijk.

Minotab-100 bevat zonnegeel S (E110) en sorbitol.
Minotab-100 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?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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:
Bij volwassenen neemt u 2 Minotab-100 tabletten de eerste dag, in twee innamen om de 12 uur, gevolgd door een onderhoudsdosis van 1 tablet per dag. In geval van ernstige infectie bedraagt de dosis 2 tabletten als begindosis, gevolgd door 1 tablet om de 12 uur.

Bij patiënten met een verminderde nierwerking mag de totale dosis in 24 uur de 200 mg niet overschrijden.

Bij kinderen van 9 tot 12 jaar bedraagt de gebruikelijke begindosis 4 mg/kg lichaamsgewicht, gevolgd door een dosis van 2 mg/kg om de 24 uur. Minotab-100 wordt ontraden bij kinderen jonger dan 8 jaar.
De behandeling moet gedurende 1 tot 3 dagen na het verdwijnen van de kenmerkende symptomen of van de koorts worden verdergezet. Bij bepaalde infecties kan de arts aanbevelen de behandeling gedurende 10 dagen verder te zetten, zelfs na het verdwijnen van de symptomen.

Oudere patiënten
De klinische studies uitgevoerd met minocycline hydrochloride 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 het instellen van de dosering bij oudere patiënten. Men dient 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.

Acne
De aanbevolen dosis Minotab-100 voor de behandeling van acne in de inflammatoire fase bedraagt éénmaal 1 tablet per dag. De behandeling moet niet worden voortgezet als in de loop van de eerste weken geen voldoende respons wordt vastgesteld. Als de ontstekingsfase verminderd is, kan worden overgegaan op een onderhoudsbehandeling met 1 tablet Minotab-

100 om de 2 dagen. De onderhoudsbehandeling moet ten minste 4 tot 6 weken worden voortgezet.

Infecties van de urinewegen en de geslachtsorganen
Naargelang van de aard van de infectie zal de arts voorschrijven :
- bij mannen : 2 tabletten Minotab-100 als begindosis, gevolgd door 1 tablet om de 12 uur gedurende ten minste 7 dagen;- bij volwassen vrouwen is in acute gevallen een langdurige behandeling (10 tot 14 dagen) noodzakelijk. 1 tablet Minotab-100 per dag gedurende 10 tot 14 dagen kan worden voorgeschreven.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Minotab-100 moet gebruiken.

Wijze van toediening:
De tabletten moeten met veel water en niet in liggende houding worden genomen. Minotab-100 mag tijdens de maaltijden en/of samen met zuivelproducten worden genomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel van Minotab-100 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 langs de mond.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u Minotab-100 regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop de behandeling niet voortijdig daar het dan mogelijk is dat niet alle bacteriën gedood zijn met het terugkeren van de symptomen tot gevolg.

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 geregistreerde bijwerkingen tijdens een behandeling met minocycline zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen van andere tetracyclines.

Aandoeningen van het bloed en het lymfatisch systeem
- 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 neutrofiele 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)

Aandoeningen van het immuunsysteem
- 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 werden allen waargenomen.
- Een reversibel syndroom van lupus (met koorts, vermoeidheid, gewrichtspijn en rode vlindervormige uitslag die de neus en de wangen bedekt) werd waargenomen bij behandeling met minocycline.
- Zeldzame gevallen van huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen en een geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom zijn gemeld

Aandoeningen van het zenuwstelsel
Een goedaardige hypertensie in de schedel bij volwassenen werd vastgesteld, leidend tot hoofdpijn en gezichtsstoornissen. Hoofdpijn kan ook geïsoleerd optreden.

Aandoeningen van het oor en evenwichtsorgaan
Bij patiënten behandeld met minocyclinehydrochloride werd in zeldzame gevallen een vermindering van het gehoor vastgesteld.

Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas en het mediastinum
In zeldzame gevallen werden hoest en kortademigheid gerapporteerd. Zeer zelden treden spastische samentrekkingen van de bronchiën op of wordt een tijdelijke verergering van astma of een longontsteking te wijten aan een verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes in het bloed waargenomen.

Aandoeningen van het maagdarmstelsel
Uitgesproken verlies van eetlust, nausea, 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.
Zeldzame gevallen van ontsteking en ulceratie van de slokdarm werden waargenomen bij patiënten behandeld met antibiotica van de klasse van de tetracyclines in de vorm van capsules of tabletten. De meeste van deze patiënten hadden het geneesmiddel juist vóór het slapengaan of zonder drank genomen.

Aandoeningen van de lever en gal
Zelden werd ontsteking van de lever en een acute vermindering van de werking van de lever (soms met dodelijke afloop) waargenomen, vermindering van de galafvoer, geelzucht.

In heel zeldzame gevallen kunnen levercirrose en acuut leverfalen optreden.

Aandoeningen van huid en onderhuid
Bepaalde vormen van uitslag werden waargenomen. Ontsteking van de huid met verlies van cellen en haren (exfoliatieve dermatitis) en permanente huiduitslag werden in meer zeldzame gevallen vastgesteld.
In heel zeldzame gevallen, een systemische necrotiserende vasculitis of een toxische epidermale necrolyse (acute necrose van het epidermis) zijn gesignaleerd.
In zeldzame gevallen is polyarteritis nodosa van de huid gemeld.
Letsels op de eikel van de penis hebben tot ontsteking geleid.
Stoornissen van de huid zoals een multiforme roodheid en meer zeldzaam een syndroom van Stevens-Johnson werden eveneens waargenomen. Een fotosensibilisering van de huid, leidend tot een overmatige reactie op zonnelicht, werd in geïsoleerde gevallen waargenomen bij behandeling met tetracyclines. Dit werd slechts zelden gemeld met minocycline. Een bijzondere pigmentatie van de huid en de slijmvliezen evenals een verkleuring van de nagels kunnen zich voordoen.

Aandoeningen van het skeletspierstelsel, bindweefsel en botten
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.
Zeer zelden kunnen arthritis, een ontkleuring van de beenderen, een zwelling of stijfheid van de gewrichten voorkomen.

Aandoeningen van de nieren en urinewegen
Een verhoging van de nierparameters in het bloed werd waargenomen. Hoewel zeer zeldzaam, werd een omkeerbare acute vermindering van de werking van de nieren evenals een vermindering van de werking van de nieren met een interstitiële nefritis beschreven.

Algemene aandoeningen
Een abnormale kleuring van de lichaamssecreties werd in zeer zeldzame gevallen waargenomen. In zeer zeldzame gevallen werd van een verminderde werking van de schildklier gemeld.
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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: 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". 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 in de vorm van minocyclinehydrochloride (107,97 mg), wat overeenkomt met 100 mg minocycline
- De andere stoffen in dit middel is zijn :
  Tabletkern: maïszetmeel, alginezuur, sorbitol, magnesiumstearaat, povidone, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur;
  Omhulling: Oranjegeel S (E 110), chinolinegeel (E 104), titaandioxide (E 171), hypromellose, natriumlaurylsulfaat, vloeibare paraffine.

Hoe ziet Minotab-100 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Minotab-100 wordt aangeboden in de vorm van een ovale, breekbare, filmomhulde tablet met een oranje kleur.
Een doos bevat 10 of 20 filmomhulde tabletten of 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
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Teofarma Srl
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene
Italië

Fabrikant:
Teofarma Srl
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE383056

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026