

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

MINO-50 50 mg filmomhulde tabletten Minocycline

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

1. Wat is Mino-50 en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- 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 rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'),
- 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 medicijn?Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 Menière** (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 de 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 vloedvormige 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Mino-50 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan 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 Mino-50 verminderen, ook al is deze vermindering kleiner dan bij andere tetracyclinen.
- **Orale anticonceptiemiddelen:** tetracyclinen, inclusief Mino-50, kunnen de doeltreffendheid van orale anticonceptiemiddelen verminderen.
- **Antibiotica uit de klasse van de penicillinen:** Mino-50 **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 Mino-50. De associatie van deze twee producten kan het risico op intracraniale hypertensie (binnenin de schedel) verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Mino-50 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van Mino-50 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^e maand van de zwangerschap), kan gebruik van Mino-50 leiden tot een permanente verkleuring van de tanden en tot een onvoldoende ontwikkeling van het tandglazuur (zie rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

De inname van tetracyclinen tijdens de 3^e 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 **Mino-50 worden gestaakt**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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

Mino-50 bevat lactose

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

Mino-50 bevat 2,5 mg sorbitol per tablet, overeenkomend met 0,035 mg/kg.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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

De gebruikelijke dosis Mino-50 voor de behandeling van acne in de inflammatoire fase bedraagt tweemaal daags 1 tablet. 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 onderhoudsbehandeling van 1 tablet Mino-50 per dag. 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 (orale toediening).

Mino-50 mag tijdens de maaltijden en/of met melkproducten ingenomen worden.

U mag dit geneesmiddel niet liggend innemen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Mino-50 moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel van Mino-50 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 medicijn in te nemen?

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

Zoals bij alle geneesmiddelen is het belangrijk Mino-50 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 medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Werden waargenomen:

- Hemolytische anemie (lager gehalte aan hemoglobine in het bloed als gevolg van vernietiging van rode bloedcellen),
- Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes),
- Neutropenie (minder of meer omvangrijke vermindering van het aantal neutrofiële leukocyten),
- Leukopenie (vermindering van het aantal gesensibiliseerde witte bloedcellen),
- Pancytopenie (vermindering van het aantal van alle elementen die voorkomen in het bloed: rode en witte bloedcellen, plaatjes),
- Agranulocytose (vermindering van gegranuleerde leukocyten in het bloed),
- Eosinofilie (toename van het aantal leukocyten en witte bloedcellen van de eosinofiele soort),
- 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,
- 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.

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.

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,
- Verkleuring van de tanden en onvoldoende ontwikkeling van het tandglazuur bij volwassenen,
- Abnormale kleur van de ontlasting,
- Vermindering van het gehoor bij patiënten die werden behandeld met minocyclinehydrochloride.

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, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is minocyclinehydrochloride. Het komt voor in de vorm van minocyclinehydrochloride (53,98 mg), wat overeenkomt met 50 mg minocycline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: maïszetmeel, alginezuur, sorbitol, magnesiumstearaat, povidon, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur. De tabletten zijn omhuld met de volgende stoffen: hypromellose 2910, ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), polyethyleenglycol, lactose.

Hoe ziet Mino-50 eruit en wat zit er in een verpakking?

MINO-50 wordt aangeboden in de vorm van een bolronde omhulde tablet, beigegekleurig. Een doos bevat 20, 42 of 84 filmomhulde tabletten in blisterverpakking.

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

Registratiehouder:	Fabrikant:
Teofarma Srl	Teofarma Srl
Via F.lli Cervi, 8	Viale Certosa 8/A
27010 Valle Salimbene (PV) - Italië	27100 Pavie - Italië
E-mail: servizioclienti@teofarma.it	

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE135493

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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