GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Minostad 50 mg - Kapseln
Wirkstoff: 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 Minostad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minostad beachten?
3. Wie ist Minostad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minostad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Minostad und wofür wird es angewendet?

Minostad mit dem Wirkstoff Minocyclin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Minostad ist geeignet zur Behandlung von Infektionen bei Erwachsenen, Jugendlichen, und Kindern ab 8 Jahren, die durch Minocyclin-empfindliche Krankheitserreger verursacht sind, insbesondere

Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosazea

Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, wie

- akute Schübe chronischer Bronchitis, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Mittelohrentzündung (Otitis media), bestimmte Formen der Lungenentzündung (durch Mykoplasmen und Chlamydien verursachte Pneumonie)

Infektionen der ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane, wie

- Harnröhrenentzündungen (durch Chlamydien und *Ureaplasma urealyticum* verursachte Urethritis), Prostataentzündungen (akute Prostatitis), unkomplizierte Gonorrhö (Geschlechtskrankheit, insbesondere bei gleichzeitiger Infektion mit Chlamydien), Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane, Syphilis (Geschlechtskrankheit) bei Penicillin-Allergie

Infektionen und andere Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, wie

- Cholera, Yersinien- und Campylobacter-Infektionen, Shigellose bei Nachweis der Empfindlichkeit, Verdauungsstörungen (Malabsorptions-Syndrome wie tropische Sprue und Morbus Whipple), ambulante Therapie von Gallenwegsinfektionen

Bindehautentzündung durch Chlamydien und Trachom (Bindehornhautentzündung)

Borreliosen (Infektionskrankheit nach Zeckenbiss)

seltene Infektionen wie

- Brucellose (Mittelmeerfieber), Ornithose (durch Vögel übertragene Infektionskrankheit), Bartonellose (Katzenkratzkrankheit), Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest (durch Tiere übertragene Infektionskrankheiten), Granuloma inguinale (Geschlechtskrankheit)

zur kurzzeitigen Vorbeugung bei Kontaktpersonen von Patienten mit Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis).

Hinweis: Nachgewiesene Infektionen durch bestimmte Erreger (Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken) sollten mit Minostad nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation ungünstig ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minostad beachten?

Minostad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minocyclin, andere Wirkstoffe der Gruppe der so genannten Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie schon einmal auf ein anderes Tetracyclin allergisch reagiert haben, da Sie dann auf Minocyclin ebenfalls allergisch reagieren können (Kreuzallergie).
- wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann
- wenn Sie Retinoide (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Formen der Akne) einnehmen
- in der Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Kinder unter 8 Jahren (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Kinder und Jugendliche)
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minostad einnehmen.

Allergische Reaktionen

Bei **schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen** (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit Minostad sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie bei sich während der Behandlung mit Minostad **schwere Hautreaktionen** feststellen, wie etwa einen schweren Hautausschlag mit Blasenbildung oder ähnliche Reaktionen, die auch mit anderen körperlichen Symptomen einhergehen können, beenden Sie die Behandlung mit Minostad und wenden Sie sich sofort zur Beratung an einen Arzt.

Falls während der Behandlung mit Minostad Gelenkbeschwerden, unklares Fieber, Hautausschlag oder ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten, verständigen Sie bitte einen Arzt. Möglicherweise muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Minostad darf bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion nur mit Vorsicht und bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion gar nicht angewendet werden (siehe auch „Minostad darf nicht eingenommen werden“). Dies gilt auch in Verbindung mit Alkohol oder anderen leberschädigenden Arzneimitteln. Unter der Behandlung mit Minocyclin kann es zu Leberzellschädigungen (vor allem bei längerfristiger Therapie) bzw. Leberentzündung (Hepatitis) kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). In diesem Fall ist Minocyclin sofort abzusetzen. Bitte melden Sie Ihrem Arzt bestehende Leberschäden, insbesondere Gallenabflussstörungen, da es zu hohen Serumkonzentrationen kommen kann.

Autoimmune Leberschädigung und Lupus erythematodes

Seltene Fälle von autoimmuner Leberschädigung (einschließlich akuten Leberversagens), Einzelfälle von systemischem Lupus erythematodes (SLE) als auch die Verschlimmerung eines bestehenden SLEs wurden gemeldet. Wenn Sie Anzeichen von SLE (schwere Allgemeinerkrankung, die mit Fieber, Gelenkschmerzen und –entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden einhergeht) oder Leberschädigung entwickeln oder sich ein bestehender SLE verschlechtert, muss Minostad sofort abgesetzt werden.

Niereninsuffizienz

Bei diesen Patienten ist eine Anhäufung von Tetracyclinen im Blut möglich. Diese kann möglicherweise eine Lebertoxizität hervorrufen.

Der antianabole Effekt von Tetracyclinen führt möglicherweise zu einem Anstieg der Blutharnstoffwerte. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz können diese metabolischen Wirkungen möglicherweise auch zu einer Ansammlung stickstoff- und phosphathaltiger Stoffwechselprodukte im Blut sowie einer Übersäuerung des Blutes (Azotämie, Hyperphosphatämie oder Azidose) führen. In Fällen schwerer Niereninsuffizienz darf Minostad nicht eingenommen werden (siehe auch „Minostad darf nicht eingenommen werden“).

Orale Kontrazeptiva

Es ist möglich, dass Minostad die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille" beeinträchtigt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Minostad zusätzlich nichthormonhaltige empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Laborwerte und -kontrollen

Bei einer längerfristigen Behandlung (d.h. mehr als 21 Tage) oder einer wiederholten Anwendung sollten Ihr Blut sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion regelmäßig untersucht werden.

Vor Beginn und wöchentlich während einer Therapie mit Tetracyclinen sollte die Nierenfunktion (Serumkreatinin) bestimmt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harnuntersuchungen über die Einnahme von Minostad, da bei speziellen Untersuchungen (Nachweis von Harnzucker, Harneiweiß und Urobilinogen, Katecholamine, Harnstoff) Störungen auftreten können.

Myasthenia gravis

Bei Patienten mit Myasthenia gravis ist Vorsicht geboten, da Tetracycline eine schwache neuromuskuläre Blockade auslösen können und somit das Risiko einer Verschlimmerung der Erkrankung besteht.

Erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenbestrahlung

Während der Behandlung mit Minostad sollten Sie auf Sonnenbäder im Freien oder in Solarien verzichten. Da Ihre Haut während der Behandlung empfindlicher reagiert, kann es bei Sonnenbestrahlung eher als sonst zu Beschwerden wie bei einem Sonnenbrand und selten auch zu

Nagelablösung und -verfärbung kommen. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen der Haut sollten Sie die Behandlung absetzen und den Arzt aufsuchen.

Erhöhte Pigmentierung

Minocyclin kann an unterschiedlichen Körperstellen eine erhöhte Pigmentierung hervorrufen. Erhöhte Pigmentierungen können unabhängig von Dosis und Anwendungsdauer auftreten, sie entstehen jedoch häufiger bei Langzeitanwendung. Sollten Sie unter der Anwendung von Minocyclin eine ungewöhnliche Pigmentierung beobachten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt und setzen Sie Minocyclin ab.

Infektionen durch andere Erreger

Bei Nichtansprechen der Behandlung oder wenn es während der Behandlung zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen einschließlich Pilzen kommt, wird der Arzt eine geeignete Behandlung einleiten.

Wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit eine gleichzeitige Syphilis vermutet wird, wird der Arzt über mindestens 4 Monate Kontrolluntersuchungen durchführen.

Schwerer oder lang anhaltender Durchfall

Sollten bei Ihnen schwere oder lang anhaltende Durchfälle auftreten, ist an eine Dickdarmentzündung zu denken. Diese kann während und bis zu zwei Monate nach der Behandlung auftreten. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort einen Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.

Magenbeschwerden

Wenn bei Ihnen Magenbeschwerden auftreten, sollten Sie Minostad gemeinsam mit einer Mahlzeit einnehmen. Achten Sie auch darauf, Minostad in aufrechter Haltung und vorzugsweise nicht vor dem Zubettgehen einzunehmen, da sonst die Gefahr einer Schleimhautschädigung in der Speiseröhre besteht.

Kopfschmerzen oder Sehstörungen

Sollten bei Ihnen im Laufe der Behandlung schwere Kopfschmerzen und Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen, teilweisem Ausfall des Blickfelds oder Doppelsehen, auftreten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Dieser wird eine augenärztliche Abklärung bzw. Überwachung veranlassen. Das Auftreten von Sehstörungen während der Behandlung mit Minocyclin kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Intrakranielle Hypertonie) sein. Über die Fortsetzung der Behandlung mit Minocyclin entscheidet Ihr Arzt. Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Retinoiden (Arzneimittel gegen Akne) muss vermieden werden, weil Retinoide ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen können.

Milch/Milchprodukte

Sie sollten 2 - 3 Stunden vor und nach der Einnahme von Minocyclin keine Milch oder Milchprodukte zu sich nehmen.

Kurzsichtigkeit

Vereinzelt ist über eine vorübergehende Myopie (Kurzsichtigkeit) unter der Gabe von Tetracyclinen berichtet worden, die zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und

beim Bedienen von Maschinen führen könnte (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und Abschnitt 4.).

Kinder

Bei Frühgeborenen wurde ein verlangsamtes Wachstum des Wadenbeins beschrieben, das sich nach Absetzen der Therapie wieder normalisierte.

Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zahnbildung (zweite Hälfte der Schwangerschaft und Kindesalter bis zu 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelblich-grau-braun) führen. Diese Nebenwirkung wurde bei Langzeitanwendung häufiger beobachtet als bei wiederholter Kurzzeitbehandlung. Unterentwicklung des Zahnschmelzes wurde ebenfalls beschrieben. Daher wird der Arzt bei dieser Patientengruppe Minocyclin nur dann einsetzen, wenn keine anderen Arzneimittel zur Verfügung stehen bzw. wenn diese nicht eingenommen werden dürfen oder keine ausreichende Wirksamkeit zu erwarten ist.

Einnahme von Minostad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zu vermeidende Kombinationen

Minostad darf nicht gleichzeitig mit systemisch verabreichten Retinoiden (z.B. Isotretinoin) eingenommen werden. Kurz vor, während oder nach einer Behandlung mit Isotretinoin ist von einer Behandlung mit Minostad Abstand zu nehmen, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen eine vorübergehende Hirndrucksteigerung (Pseudotumor cerebri) bewirken können.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Minostad?

Wenn Minostad zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird, kann die Wirkung von Minostad verändert werden.

<u>*Arzneimittel, die die Wirkung von Minostad beeinflussen:*</u>

- Aluminium-, Calcium- und Magnesium-Salze in speziellen Mitteln zur Behandlung eines übersäuerten Magens (Antazida), sowie Eisenpräparate, medizinische Kohle, Cimetidin (Antazidum) und Colestyramin (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte); diese Arzneimittel sollten 2 - 3 Stunden vor oder nach Minostad eingenommen werden,
- die Psyche beeinflussende Arzneimittel (Barbiturat und andere Arzneimittel, die bei Anfallsleiden eingenommen werden (z.B. Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon)),
- Antibiotika (Betalaktam-Antibiotika, wie z.B. Penicilline, Cephalosporine),
- Asthmamittel (Theophyllin).

<u>*Arzneimittel, die durch Minostad in ihrer Wirkung beeinflusst werden:*</u>

- Blutzuckersenkende Arzneimittel (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ): Minostad kann die Wirkung dieser verstärken. Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und gegebenenfalls eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.
- Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr (Ciclosporin A),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren (Methotrexat),
- Narkosemittel (Methoxyfluran und andere nierenschädigende Arzneimittel),
- Arzneistoff zur Behandlung einer Herzschwäche (Digoxin),

- orale Kontrazeptiva (siehe Abschnitt 2. “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Minostad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Hartkapseln regelmäßig morgens und abends mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Sie können Minostad während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt (meiden Sie jedoch Milch und Milchprodukte).

Die in Milch und Milchprodukten enthaltenen Calcium-Salze beeinträchtigen die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Nehmen Sie deshalb Minostad ca. 2 - 3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Milch und Milchprodukten ein. Dies gilt auch für die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, die Calcium und Magnesium enthalten.

Bei ständigem Alkoholmissbrauch kann der Abbau von Minocyclin in der Leber beschleunigt sein (sog. Enzyminduktion), so dass unter üblicher Dosierung keine wirksamen Minocyclin-Blutspiegel erreicht werden. Außerdem kann es zu Unverträglichkeiten kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Minostad 50 mg – Kapseln ist sofort dem behandelnden Arzt zu melden.

Schwangeren und stillenden Müttern darf Minostad nicht verabreicht werden, da es beim ungeborenen Kind bzw. beim Säugling ebenfalls zu Zahnverfärbungen, Zahnschmelzdefekten und verzögertem Knochenwachstum kommen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Minocyclin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit dem Genuss von Alkohol.

Unter der Einnahme von Tetracyclinen kann es zu einer vorübergehenden Sehstörung (Kurzsichtigkeit) kommen!

3. Wie ist Minostad einzunehmen?

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

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht einmalig zu Beginn der Behandlung 4 Hartkapseln Minostad (entsprechend 200 mg Minocyclin) und anschließend 2 Hartkapseln Minostad (entsprechend 100 mg Minocyclin) alle 12 Stunden.

Kinder ab 8 Jahren und Jugendliche unter 50 kg Körpergewicht

Kinder ab 8 Jahren erhalten einmalig zu Beginn der Behandlung 4 mg Minocyclin/kg Körpergewicht und anschließend 2 mg Minocyclin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Kinder unter 8 Jahren

Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zu 8 Jahren darf Minostad grundsätzlich nicht angewendet werden; in besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen.

Sonderdosierungen:

Hauterkrankungen (auch infizierte schwere Formen der Akne (Akne vulgaris und Rosazea))

2-mal täglich 1 Hartkapsel Minostad (entsprechend 2-mal 50 mg Minocyclin pro Tag), in der Regel 7 - 21 Tage.

Nicht-Gonokokken-Urethritis (Harnröhrenentzündung, die nicht durch Gonokokken verursacht wird)

100 mg Minocyclin täglich während 10 - 14 Tagen, als Einzel- oder aufgeteilte Dosis.

Akute gonorrhoische Urethritis des Mannes (Harnröhrenentzündung, die durch Gonokokken verursacht wird)

2-mal täglich 2 Hartkapseln Minostad (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 7 Tage.

Akute Gonokokken-Epididymitis (Nebenhodenentzündung, die durch Gonokokken verursacht wird)

2-mal täglich 2 Hartkapseln Minostad (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 10 Tage.

Akute Gonokokkeninfektion der Frau

2-mal täglich 2 Hartkapseln Minostad (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über mindestens 7 Tage.

Der Behandlungserfolg einer Therapie gegen Gonokokkeninfektion soll durch eine kulturelle Kontrolle 3-4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie)

Zu Beginn der Behandlung 4 Hartkapseln Minostad (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden 2 Hartkapseln Minostad (entsprechend 100 mg Minocyclin) 15 Tage lang.

Zur kurzzeitigen Vorbeugung bei Kontaktpersonen von Patienten mit Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis)

Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung 4 Hartkapseln Minostad (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden je 2 Hartkapseln Minostad (entsprechend 100 mg Minocyclin) über 3 Tage.

Kinder ab 8 Jahren erhalten einmalig zu Beginn der Behandlung 4 mg Minocyclin/kg Körpergewicht und anschließend 2 mg Minocyclin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 3 Tage.

Dosierung bei Leber-, Nierenerkrankungen

Falls erforderlich, wird Ihr behandelnder Arzt die Dosis entsprechend verringern. Bei schwerer Nieren-und/oder Leberfunktionsstörung dürfen Sie Minostad nicht einnehmen (siehe auch „Minostad darf nicht eingenommen werden“).

Wie und wann sollen Sie Minostad einnehmen?

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Hartkapseln regelmäßig morgens und abends mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser, keine Milch) ein. Sie können Minostad während der Mahlzeiten einnehmen. Um Geschwüre oder Entzündungen der Speiseröhre zu vermeiden, sollen Sie Minostad nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen einnehmen.

Wie lange sollen Sie Minostad einnehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Minostad einnehmen sollen.

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab.

Bei den üblichen bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5 - 21 Tagen ausreichend. Eine Minocyclin-Therapie ist noch 2 - 3 Tage nach Rückgang der Infektionssymptome fortzuführen.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit so genannten Beta-hämolysierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z.B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis (Entzündung der Niere) vorzubeugen.

Wenn Sie eine größere Menge von Minostad eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Minostad bisher nicht vorliegen, sollten Sie einen Arzt verständigen, da die Möglichkeit besteht, dass Leber- und Nierenschädigungen sowie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Minostad vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Minostad abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Minostad nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Minostad dauert.

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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten **Nebenwirkungen** betroffen sind, **nehmen Sie Minocyclin nicht weiter ein und suchen Sie einen Arzt möglichst umgehend auf** (siehe auch im Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- **Plötzlich auftretende schwere allergische Reaktionen**, die sich z.B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung, Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Atemnot, Zungenschwellung äußern.
- **Drucksteigerung in der Schädelhöhle** (Intrakranielle Hypertonie), die nach Absetzen von Minocyclin wieder vorübergeht. Sie äußert sich durch Erbrechen, Kopfschmerzen, Übelkeit und möglicherweise durch Sehstörungen.
- **Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber, der ein Zeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann und sehr selten im Rahmen einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.
- Anzeichen einer **Erkrankung der Leber** (Hepatitis) wie Gelbfärbung der Haut, der Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, Appetitlosigkeit oder Bauchschmerzen.
- Verstärkung des Krankheitsbildes der so genannten **Myasthenia gravis**, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht.
- Verschlimmerung eines bereits bestehenden **systemischen Lupus erythematodes** oder Auftreten eines Arzneimittel-bedingten Lupus erythematodes (schwere Allgemeinerkrankung mit Fieber, Gelenkschmerzen und -entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden).
- Allergische **Reaktionen mit Blasenbildung auf der Haut, Mund, Augen und Genitalien,** Hautrötungen, Gelenkschmerzen und Schwellungen (z.B. Gesichtsschwellung, Kehlkopfschwellung).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>

- Allergische Reaktionen wie Schwellungen (Angioödem) und schwerwiegendere Hautveränderungen (Erythema exsudativum multiforme) sowie fixe Arzneimittelexantheme (langwierige medikamentenbedingte Hautveränderung an einer bestimmten Körperstelle) und Reaktionen mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen (Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen).
- Berichte über besondere Einlagerung von Blutkörperchen in der Lunge (eosinophile Lungeninfiltrate), Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Muskelbeschwerden sowie über eine Verschlimmerung eines systemischen Lupus erythematodes (einer Erkrankung des rheumatischen Formenkreises).
- Allergische Reaktionen unter Minocyclin sind häufig beobachtet worden. Dazu gehören Hautveränderungen (Exantheme, Erytheme), Hautjucken, Quaddelbildung und Asthma.
- Nebenwirkungen, die das zentrale Nervensystem betreffen: Schwindel, Übelkeit, Bewegungsstörungen, Müdigkeit, Konzentrationsstörungen, Benommenheit, Kopfschmerzen, Hörstörungen und Kurzsichtigkeit. Frauen weisen höhere Serumspiegel auf als Männer und sind daher häufiger von diesen Nebenwirkungen betroffen.
- Magen-Darm-Störungen in Form von Sodbrennen, Magendruck, Erbrechen, Blähungen, Fettstühlen und leichten bis schweren Durchfällen. Die Einnahme der Substanz nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad vermindern. Milchprodukte und Magensäurehemmer (Antazida) sind zu vermeiden, da sie durch

gegenseitige Reaktion (Komplexbildung) die Aufnahme hemmen können (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Minostad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

- Entzündungen der Mund- und Zungenschleimhaut, schwarze Haarzunge, Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) und Juckreiz des Afters (Pruritus ani). Unter einer Therapie mit Minocyclin kann es durch ungehemmte Sprosspilzvermehrung zu einer Sprosspilz-Besiedelung der Schleimhäute (insbesondere der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Beschwerden wie Mund- und Rachenschleimhautentzündung (Glossitis, Stomatitis) sowie Juckreiz des Afters (Pruritus ani).
- Es gibt klinische Berichte von Gelenksbeschwerden (Polyarthritis und Polyarthralgie) mit negativem Rheumafaktor, Fieber, Müdigkeit, Hautausschlag und Schwellung der Lymphknoten.
- Bestimmte Laborwerte können durch die Einnahme von Minostad verändert sein (BSG, Eosinophile und erhöhte ANA Titer).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Sehschwäche (Myopie), Pigmentablagerungen in der Bindehaut des Auges
- Erhöhter Harnstoffwert im Blut
- Fieber
- Bei Verabreichung von Minocyclin an Schwangeren in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten oder Kindern unter 8 Jahren ist gelegentlich eine bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung bei den Kindern beobachtet worden.

  Auch bei Erwachsenen sind nach längerer hoch dosierter Therapie mit Minocyclin gelegentlich schwärzliche Verfärbungen von Zähnen, Nägeln, Knochen und der Schilddrüse beschrieben worden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Wie bei jeder Tetracyclin-Therapie können folgende vorübergehende Veränderungen im Blut auftreten: Verminderung oder Erhöhung der Zahl von Blutkörperchen (Leukopenien, Neutropenien, Thrombopenien, Anämien, Leukozytosen, Agranulozytosen, Eosinophilie) und das Vorkommen untypischer Blutkörperchen (atypische Lymphozyten, toxische Granulationen der Granulozyten). Diese Nebenwirkungen treten vorwiegend bei Langzeittherapie auf.
- Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen sind selten möglich. Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot, (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist die Therapie abzubrechen und eine sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Drucksteigerung im Kopf (Intrakranielle Hypertonie), die sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Flüssigkeitsansammlung im Augenbereich äußert und sich nach Ende der Therapie wieder zurückbildet.
- Eine vorbestehende Muskelschwäche (Myasthenie) kann durch Tetracycline verstärkt werden.
- Beeinträchtigtes Hören, Tinnitus
- Husten, erschwerte Atmung
- Anstieg von Leberenzymen, Leberentzündung (Hepatitis): In diesem Fall ist Minocyclin abzusetzen. Auch nichtimmunologische Leberzellschädigungen können vor allem bei längerfristiger Therapie auftreten.
- Unter Sonneneinstrahlung kann es zu schädlichen (phototoxischen) Reaktionen der belichteten Hautareale kommen mit Rötung, Hautschwellung und Blasenbildung. Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Therapie mit Minocyclin vermieden werden.
- Nagelablösung und –verfärbung, Haarausfall, Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht

- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Lupus-ähnliches Syndrom, Muskelschwäche
- Erhöhter Harnstoffwert im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektion des Mundes und der Genitalien, Entzündung der weiblichen Geschlechtsorgane
- Veränderte Schilddrüsenfunktion, bräunlich-schwarze Verfärbung der Schilddrüse
- Gewölbte Fontanelle
- Bronchialkrämpfe, Verschlimmerung von Asthma, pulmonale Eosinophilie (Lungenerkrankung)
- Heiserkeit, Schluckbeschwerden
- Bei Rückfluss von Magen-Darm-Sekret (gastro-ösophagealem Reflux) und Einengung in der Speiseröhre (ösophageale Passagebehinderung) wurden Defekte der Speiseröhrenschleimhaut (Ösophagealulzera) durch haftende Kapseln oder Tabletten ausgelöst. Daher sollten Tetracycline nicht abends vorm Schlafengehen und nicht im Liegen eingenommen werden. Außerdem sollte nach der Einnahme mit viel Flüssigkeit nachgespült werden.
- Beim Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Therapie sollte der Arzt verständigt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss.
- Hepatische Cholestase (Behinderung des Abflusses von Gallensekret), Leberversagen, Hyperbilirubinämie, Gelbsucht
- Schwerwiegende Hautreaktionen wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom oder eine Verschlechterung eines systemischen Lupus erythemathodes, toxisch epidermale Nekrolyse, Gefäßentzündung, Verfärbung der Nägel, Haut und Schleimhäute
- Gelenksentzündung (Arthritis), Knochenverfärbungen, Fälle einer Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes, Steifheit der Gelenke, Gelenksschwellung
- Akutes Nierenversagen, Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis)
- Entzündung am Penis
- Bei kurzzeitiger Anwendung bei Erwachsenen sind die schwarzgrauen Auflagerungen sehr selten an den Zähnen und vorübergehend.
- Verfärbung der Körperflüssigkeiten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- In einem Fall wurden bösartige Veränderungen der Rachenmandeln (Tonsillenkarzinom) unter Langzeittherapie mit Minocyclin beschrieben.
- Krämpfe, Sedierung
- Entzündung des Herzmuskels, Herzbeutelentzündung
- Entzündliche Veränderung der Lunge
- Die folgenden Krankheitszeichen wurden berichtet. Bei einigen Fällen, die diese Fälle involvieren, wurde von Tod berichtet. Wie bei anderen schweren Nebenwirkungen, sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt werden, wenn eines dieser Krankheitszeichen auftritt: Überempfindlichkeitssyndrom (DRESS) bestehend aus Hautreaktionen wie Ausschlag oder exfoliative Dermatitis (schwere Entzündung der Haut), Eosinophilie (Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen)) und eines oder mehrere der folgenden Syndrome: Leberentzündung, Lungenentzündung, Nierenentzündung, Herzmuskelentzündung, Herzbeutelentzündung, Fieber und Lymphknotenschwellung könnten auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie einen Arzt verständigen, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Nehmen Sie in diesem Fall keine Mittel ein, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen. Leichtere Magen-Darm-Beschwerden lassen sich bis zu einem gewissen Grad verringern, indem Sie Minostad während der Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie Minostad zunächst nicht weiter ein, wenn allergische Erscheinungen bei Ihnen auftreten, und wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

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 direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Minostad aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung 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 Minostad enthält

- **Der Wirkstoff ist**: Minocyclin. Eine Kapsel enthält 57,93 mg Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 50 mg Minocyclin.

- **Die sonstigen Bestandteile sind**: Kapselinhalt: Maisstärke, Magnesiumstearat; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), gereinigtes Wasser.

Wie Minostad aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene Hartgelatine-Kapseln gefüllt mit hellgelbem Pulver in Blisterpackungen zu 10 oder 30 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

Z.-Nr.: 1-22027

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Minocyclin ist bei einmaliger oraler Aufnahme in mehrfachen therapeutischen Dosen nicht akut toxisch. Akute Minocyclin-Intoxikationen sind in der Literatur bisher nicht beschrieben. Bei Überdosierung besteht jedoch die Gefahr von parenchymatösen Leber- und Nierenschädigungen sowie einer Pankreatitis.

Bei einer oralen Überdosis von Minocyclin sollte durch eine Magenspülung versucht werden, die noch nicht resorbierten Anteile der Substanz aus dem Magen zu entfernen. Die noch verbleibenden Reste von Minocyclin können durch Gabe von Antazida oder Calcium- und Magnesium-Salzen zu nicht resorbierbaren Chelatkomplexen gebunden werden. Minocyclin ist nicht ausreichend dialysabel, so dass eine Hämo- oder Peritonealdialyse wenig effektiv ist.