

Minocyclin-ratiopharm® 50 mg Hartkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Minocyclin-ratiopharm® 50 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Minocyclin-ratiopharm® 50 mg und wofür wird es angewendet?

Minocyclin-ratiopharm® 50 mg ist ein Antibiotikum (Mittel gegen bakterielle Infektionen) zur Behandlung der schweren Formen der Akne.

***Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* wird angewendet bei**

- schweren Formen der Akne (Acne vulgaris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 50 mg beachten?***Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Minocyclin 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 (Kreuzallergie).
- wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann.
- von Kindern unter 8 Jahren, da es während der Behandlung zu einer Verzögerung des Knochenwachstums kommen kann.

Darüber hinaus kann es durch Ablagerung von gefärbten Calcium-Verbindungen zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzschädigungen kommen, wenn Kinder mit *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* behandelt werden, deren bleibendes Gebiss noch nicht voll ausgebildet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* einnehmen.

Milch/Milchprodukte

Sie sollten 2 bis 3 Stunden vor und nach der Einnahme von *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* keine Milch oder Milchprodukte zu sich nehmen.

Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg Hartkapseln

ratiopharm

Allergische Reaktionen

Bei der Einnahme von *Minocyclin-ratiopharm*[®] 50 mg können Unverträglichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade bis hin zu schwersten, plötzlich einsetzenden, anaphylaktischen Reaktionen oder einem allergischen Schock auftreten.

Falls während der Behandlung mit *Minocyclin-ratiopharm*[®] 50 mg Gelenksbeschwerden, unklares Fieber, Hautausschlag oder ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise muss die Therapie sofort abgebrochen und geeignete Notfallmaßnahmen durch einen Arzt eingeleitet werden.

Pseudomembranöse Kolitis (ernstzunehmende Darmerkrankung)

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren 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.

Lupus erythematoses

Unter der Therapie mit Minocyclin kann es zum Auftreten oder zur Verschlimmerung eines Lupus erythematoses (schwere Allgemeinerkrankung, die mit Fieber, Gelenkschmerzen und -entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden einhergeht) kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko nimmt mit der Dauer der Anwendung zu. Klinisch wurden Gelenksbeschwerden (Polyarthritis und Polyarthralgie) mit negativem Rheumafaktor, Fieber, Abgeschlagenheit, Exanthem und Lymphadenopathie beschrieben. Eosinophile Lungeninfiltrate sind möglich. In den Laborbefunden können erhöhte BSG, Eosinophilie und ein erhöhter ANA-Titer auffällig sein. In diesen Fällen ist Minocyclin sofort abzusetzen.

Leberschädigung

Unter der Therapie mit Minocyclin kann es zu einer immunologisch bedingten Leberentzündung (Hepatitis) kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Falle ist Minocyclin sofort abzusetzen. Auch nicht-immunologische Leberzellschädigungen können vor allem bei längerfristiger Therapie auftreten.

Myasthenia gravis (schwere belastungsabhängige Muskelschwäche)

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit Myasthenia gravis, da das Risiko einer Verschlimmerung der Erkrankung besteht (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Intrakranielle Hypertonie (Drucksteigerung in der Schädelhöhle)

Intrakranielle Hypertonie wurde mit der Einnahme von Minocyclin in Verbindung gebracht. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Verlust der Sehschärfe.

Obwohl sich die Drucksteigerung in der Schädelhöhle in der Regel nach Absetzen der Behandlung zurückbildet, besteht die Möglichkeit eines dauerhaften Sehverlusts. Wenn während der Behandlung Symptome einer intrakraniellen Hypertonie auftreten, muss Minocyclin abgesetzt werden, und es ist eine sofortige augenärztliche Untersuchung erforderlich. Da der Druck in der Schädelhöhle nach Absetzen des Arzneimittels noch wochenlang erhöht bleiben kann, sollte bis zur Stabilisierung eine engmaschige Kontrolle durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Schwerwiegende unerwünschte Hautreaktionen

Unter Minocyclin können schwerwiegende unerwünschte Hautreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Beim Auftreten von Anzeichen oder Symptomen schwerwiegender Hautreaktionen, wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom / toxische epidermale Nekrolyse (z. B. fortschreitender Hautausschlag, häufig mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen), müssen Sie die Behandlung mit Minocyclin abbrechen und unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Phototoxische Reaktionen (durch Licht ausgelöste Überempfindlichkeit)

Unter Sonneneinstrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen mit Hautrötung (Erythem), Schwellung der Haut infolge vermehrter Wasseransammlung (Hautödem), Blasenbildung und seltener auch mit Nagelablösung und -verfärbung (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Therapie mit Minocyclin vermieden werden.

Ösophagealulcera/Ösophagitis (Geschwüre in der Speiseröhre/Speiseröhrenentzündung)

Zur Vermeidung von Ösophagealulcera/Ösophagitis sollte das Arzneimittel nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden (siehe 3. „Wie ist *Minocyclin-ratiopharm*[®] 50 mg einzunehmen?“).

Laborkontrollen

Eine Therapiedauer von länger als 21 Tagen erfordert bei Beginn und während der Therapie Kontrollen des Differenzialblutbildes, der Nierenretentionswerte und der Lebertransaminasen.

Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg Hartkapseln

ratiopharm

Einnahme von *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg*?

Arzneimittel, die die Aufnahme von Minocyclin beeinträchtigen können

Aluminium-, Calcium- und Magnesium-Salze, z. B. in speziellen Mitteln zur Behandlung eines übersäuerten Magens (Antazida), Eisenpräparate, medizinische Kohle und Colestyramin (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) vermindern die Aufnahme von *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* in den Körper. Diese Arzneimittel sollten Sie deshalb immer 2 bis 3 Stunden vor oder nach *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* einnehmen (siehe 3. "Wie ist *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* einzunehmen?").

Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden

Barbiturate und andere Arzneimittel, die bei Anfallsleiden eingenommen werden (z. B. Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon) können den Abbau von Minocyclin in der Leber beschleunigen (durch sog. Enzyminduktion), so dass unter üblicher Dosierung keine wirksamen Minocyclin-Blutspiegel erreicht werden.

Antibiotika

Die gleichzeitige Einnahme von *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* und speziellen Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionen (Betalaktam-Antibiotika, wie z. B. Penicilline, Cefalosporine) sollte vermieden werden, da es zu einer gegenseitigen Verminderung der antibakteriellen Wirksamkeit kommen kann.

Isotretinoin

Kurz vor, während und kurz nach einer Akne-Behandlung mit Isotretinoin ist von einer Behandlung mit *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* Abstand zu nehmen, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen vorübergehende Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können.

Theophyllin

Bei gleichzeitiger Einnahme von Theophyllin (Mittel zur Asthma-Behandlung) und Tetracyclinen können vermehrt Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Welche anderen Arzneimittel werden von *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* beeinflusst?

Blutzuckersenkende und gerinnungshemmende Arzneimittel

Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg kann die Wirkung von speziellen blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) verstärken. Gegebenenfalls muss der Arzt eine Dosisverringerung vornehmen. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Zeichen einer Unterzuckerung bei sich feststellen.

Ciclosporin A

Die schädigende Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Minderung körpereigener Abwehrreaktionen) wird durch Doxycyclin verstärkt. Da *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* zur gleichen Stoffklasse (Tetracycline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* auftritt.

Methotrexat

Bei gleichzeitiger Anwendung kann die schädigende Wirkung von Methotrexat verstärkt werden.

Methoxyfluran und andere nierenschädigende Arzneimittel

Die gemeinsame Verabreichung von *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* mit einer Methoxyfluran-Narkose oder anderen Stoffen, die die Niere schädigen können, kann zu Nierenversagen führen.

Laboruntersuchungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harnuntersuchungen über die Einnahme von *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg*, da bei speziellen Untersuchungen (Nachweis von Harnzucker, -eiweiß, Urobilinogen und Katecholaminen) Störungen auftreten können.

Einnahme von *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die in Milch und Milchprodukten enthaltenen Calcium-Salze beeinträchtigen die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Nehmen Sie deshalb *Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg* ca. 2 bis 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.

Minocyclin-ratiopharm® 50 mg Hartkapseln

ratiopharm

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Minocyclin-ratiopharm® 50 mg sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da es beim ungeborenen Kind und beim Säugling zu einer Verfärbung der Zähne, zu Zahnschmelzschädigungen und zu einer Verzögerung des Knochenwachstums kommen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* können Bewegungsstörungen, Müdigkeit und Schwindel sowie in Einzelfällen eine vorübergehende Kurzsichtigkeit auftreten. Bei Frauen treten diese Erscheinungen häufiger auf als bei Männern.

Sie können dann auf unerwartete oder plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. Wie ist Minocyclin-ratiopharm® 50 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Nehmen Sie 2-mal täglich 1 Hartkapsel *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* (entsprechend 2-mal 50 mg Minocyclin) ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln regelmäßig morgens und abends mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Sie sollten *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird nicht beeinträchtigt, aber leichtere Magen-Darm-Beschwerden lassen sich dadurch bis zu einem gewissen Grad verringern.

Sie sollten 2 bis 3 Stunden vor und nach der Einnahme von *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* keine Milch oder Milchprodukte zu sich nehmen.

Die Einnahme sollte wegen der Gefahr von Entzündungen bzw. Geschwüren der Speiseröhre nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem Schlafen erfolgen.

Dauer der Anwendung

Sie sollten *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* über einen Zeitraum von in der Regel 4-6 Wochen einnehmen. Über eine längere Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Minocyclin-ratiopharm® 50 mg eingenommen haben als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber 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.

Wenn Sie die Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 50 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. 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 Minocyclin-ratiopharm® 50 mg abbrechen

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* gefährdet den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Minocyclin-ratiopharm® 50 mg Hartkapseln

ratiopharm

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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

- Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die im Allgemeinen nach Absetzen von *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* wieder vorübergeht. Sie äußert sich durch Erbrechen, Kopfschmerzen, Übelkeit und möglicherweise Papillenödem (Schwellung am Augenhintergrund an der Austrittsstelle des Sehnervs).

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

- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen oder Fieber, der ein Zeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann und während oder nach einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann (pseudomembranöse Enterokolitis), die sofort behandelt werden muss (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Plötzlich auftretende schwere Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu lebensbedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege (Atemnot), Zungenschwellung äußern (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Überempfindlichkeitssyndrom (DRESS, in einigen Fällen tödlich), das sich in Hautreaktionen, Anreicherung bestimmter weißer Blutkörperchen im Gewebe (Eosinophilie) und einem oder mehreren der folgenden Symptome äußert: Leberentzündung (Hepatitis), allergisch bedingte Lungenentzündung (Pneumonitis), Nierenentzündung (Nephritis), Herzmuskelentzündung (Myokarditis), Herzbeutelentzündung (Perikarditis). Fieber und Schwellung der Lymphknoten (Lymphadenopathie) können ebenfalls vorkommen.
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Herzmuskelentzündung (Myokarditis).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führt.
- Anzeichen und Symptome einer Erkrankung der Leber (Hepatitis) wie Gelbfärbung der Haut und 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, die mit Fieber, Gelenkschmerzen und -entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden einhergeht).
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Verlust der Sehschärfe (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Hautreaktionen, wie:
 - am ganzen Körper auftretender Hautausschlag (generalisiertes Exanthem),
 - Hautjucken, Hautrötung,
 - Nesselfieber mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urticaria).
- Magen-Darm-Beschwerden, wie:
 - Blähungen, Durchfall und Fettstühle,
 - Erbrechen, Magendruck und Sodbrennen.

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

- Nierenfunktionsstörungen, vor allem bei längerfristiger Therapie evtl. einhergehend mit einer Verminderung der Kalium- und Phosphatwerte im Blut (Hypokaliämie, Hypophosphatämie).
- Schwärzliche Verfärbungen von Zähnen und Knochen bei Erwachsenen nach längerer hoch dosierter Behandlung mit Minocyclin.

Minocyclin-ratiopharm® 50 mg Hartkapseln

ratiopharm

- Bei Verabreichung von Minocyclin an Kinder unter 8 Jahren: Irreversible Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie reversible Knochenwachstumsverzögerung.
- Vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie).

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

- Allergische Erscheinungen, wie:
 - Asthma,
 - Serumkrankheitsähnliche Reaktion mit Fieber, Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen.
- Verschlechterung des Gehörsinns, Tinnitus.
- Bestimmte Blutbildveränderungen, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst zurückbilden: Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen und der Zahl der Blutplättchen (Anämie inkl. hämolytischer Anämie, Thrombopenie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Leukozytose, Agranulozytose), Erhöhung der Zahl der sog. eosinophilen Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie Veränderungen einiger Zelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulation der Granulozyten).
- Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie).
- Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln und Taubheit, an Teilen des Körpers (Parästhesie).

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

- Heiserkeit, Schluckbeschwerden.
- Schwärzliche Verfärbungen der Nägel nach längerer hoch dosierter Behandlung mit Minocyclin.
- Schilddrüsenpigmentierung ohne Funktionsbeeinträchtigung.

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

- Lichtsensibilisierung (durch Licht ausgelöste Überempfindlichkeitsreaktion), die zu einer Schädigung der Haut (phototoxische Reaktion) bei Sonneneinstrahlung führen kann, die mit Rötung (Erythem), Schwellung der Haut infolge vermehrter Wasseransammlung (Hautödem), Blasenbildung, auch mit Nagelablösung und -verfärbung einhergehen kann (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Mund- und Rachenschleimhautentzündungen (Stomatitis, Glossitis), schwarze Haarzunge, Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) und Juckreiz in der Analgegend (Pruritus ani).
- Am ganzen Körper auftretende, u. U. mit Gelenksbeschwerden einhergehende flächenhafte Hautrötung, vor allem an Hand, Fuß, Gesicht, Nacken (Erythema exsudativum multiforme), Knotenrose, fixes Arzneimittelexanthem an den Genitalien und anderen Körperregionen.
- Blaugraue Hautverfärbungen (Hyperpigmentierung) bei einer Langzeitbehandlung im Bereich vorausgegangener entzündlicher Hautveränderungen.
- Unter einer Behandlung mit *Minocyclin-ratiopharm® 50 mg* treten bedeutend häufiger Nebenwirkungen des zentralen Nervensystems auf als bei anderen Tetracyclinen. Frauen sind von diesen Nebenwirkungen häufiger als Männer betroffen. Dabei kommt es zu Beschwerden wie Bewegungsstörungen (Ataxie), Müdigkeit, Schwindel und Übelkeit. Krämpfe (Konvulsionen).
- Besiedelung der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) mit Hefepilzen (Candida). Dabei können die folgenden Beschwerden auftreten: Mund- und Rachenschleimhautentzündungen (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend (Pruritus ani).
- Pigmenteinlagerungen in Hornhaut, Lederhaut und Netzhaut des Auges.
- Abnormale Schilddrüsenfunktion
- Knochenverfärbungen
- Entzündung der Blutgefäße (insbesondere auftretend als Polyarteriitis nodosa, einer Entzündung der kleineren und mittleren Arterien mit einer perlschnurartigen Anordnung der Entzündungsknötchen)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Minocyclin-ratiopharm® 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg Hartkapseln

ratiopharm

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Minocyclin.
Jede Hartkapsel enthält 54 mg Minocyclinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Minocyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Indigocarmin, Titandioxid, Eisenoxide und -hydroxide, Gereinigtes Wasser.

Wie Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit grünem Kapseloberteil und rosafarbenem -unterteil sowie dem Aufdruck „Mino 50“.

Minocyclin-ratiopharm[®] 50 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Versionscode: Z16