

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Minocycline EG 50 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 Minocycline EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Minocycline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Minocycline EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Minocycline EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Minocycline EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Minocycline is een antibioticum, werkzaam tegen een aantal bacteriesoorten en behoort tot de groep van de zogenaamde tetracyclines.

Minocycline EG 50 mg wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige acne met infecties (een huidaandoening).

2. Wanneer mag u Minocycline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Minocycline EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere tetracyclines. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen.
- Als u lijdt aan ernstige nierstoornissen.

Minocycline mag niet worden toegediend aan kinderen onder de 8 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minocycline EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Minocycline EG inneemt als u:

- een verminderde lever- of nierfunctie heeft
- gevoelig bent voor zonlicht of kunstlicht (bv. zonnebank)
- lijdt aan de ziekte van Ménière.

Tijdens de behandeling met Minocycline EG, neem contact op met uw arts wanneer 1 van de volgende symptomen optreedt:

- U ontwikkelt ernstige diarree of hoge koorts (tekenen van een andere infectie).
- U heeft een verhoogde druk in de schedel (intracraniale hypertensie). Bij zuigelingen kan dat leiden tot bomberende fontanellen. Zie rubriek 4.

- U krijgt hoofdpijn, hallucinaties, duizeligheid of gezichtsproblemen, zoals wazig zicht of vlekken zien (scotom).
- U heeft systemische lupus erythematodes (SLE) en het wordt erger of u ontwikkelt de aandoening. SLE is een aandoening die wordt gekenmerkt door huiduitslag (vooral in het gezicht), haaruitval, koorts, een gevoel van algemeen ongemak en ziekte en gewrichtspijn.

Inname van Minocycline EG kan een daling van de spiegels van vitamine B, ascorbinezuur en foliumzuur veroorzaken en kan invloed uitoefenen op laboratoriumtests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Minocycline EG 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Net zoals de andere geneesmiddelen van dezelfde groep, kan Minocycline EG 50 mg wisselwerkingen vertonen met talrijke andere geneesmiddelen.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van minocycline met:

- Ijzerpreparaten en antacida (geneesmiddelen voor maagzuur); deze middelen verminderen de opname van minocycline en daardoor de werking van minocycline.
- Geactiveerde kool en ionenuitwisselaars (b.v. colestyramine); de opname en werking van minocycline wordt verminderd.
- Anticoagulantia (bloedverdunnende middelen); minocycline versterkt de werking van deze middelen.
- Zogenaamde bètalactamantibiotica; tetracyclines kunnen de werking van deze antibiotica verminderen. De combinatie met andere antibiotica wordt afgeraden.
- Methoxyfluraan (gebruikt bij narcose); minocycline kan in combinatie hiermee nierschade veroorzaken.
- Carbamazepine (geneesmiddel dat gebruikt wordt bij epilepsie); de combinatie met minocycline kan leiden tot verlaagde bloedspiegels en daardoor verminderde werkzaamheid van minocycline.
- Geneesmiddelen die de darmperistaltiek remmen (gebruikt bij diarree); er bestaat een verhoogde kans op darminfecties als minocycline in combinatie met deze middelen wordt ingenomen.
- Hepatotoxische geneesmiddelen (geneesmiddelen die een giftige werking hebben op de lever), minocycline kan in combinatie met dergelijke geneesmiddelen leiden tot leververgiftiging.
- Isotretinoïne (ander geneesmiddel voor acne): deze combinatie wordt best vermeden.

Let op: bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Minocycline mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap. De redenen zijn:

- Minocycline kan schadelijk zijn voor de bot- en tandontwikkeling van het ongeboren kind.
- Ook kan minocycline leverbeschadiging veroorzaken bij de moeder.

Borstvoeding

Minocycline mag niet worden gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft omdat dit een nadelig effect kan hebben op de bot- en tandontwikkeling van het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Minocycline EG kan een licht gevoel in het hoofd, gezichtsstoornissen, duizeligheid, oorsuizen, een gevoel van duizeligheid of draaien (vertigo) veroorzaken. Ga na of dat bij u het geval is voor u gaat rijden of machines gaat bedienen.

Minocycline EG bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Minocycline EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanvangsdosis is 50 mg om de 12 uur. Wanneer de infectie vermindert, kan de onderhoudsdosis verminderd worden tot 50 mg eenmaal per dag of 100 mg om de twee dagen.

De acnebehandeling moet ten minste 4 à 6 weken volgehouden worden en duurt bij voorkeur niet langer dan 6 maanden (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minocycline EG?”).

Indien de acne niet verbetert tijdens de eerste week van de behandeling, contacteer dan uw arts.

Wijze van toediening

De tabletten moeten zittend of staand met veel water worden ingenomen om irritatie van de slokdarm te vermijden. Na inname mag u niet onmiddellijk gaan liggen. De tabletten mogen tijdens de maaltijden en eventueel ook met melk worden ingenomen, indien de inname maagklachten veroorzaakt.

Heeft u te veel van Minocycline EG 50 mg ingenomen?

Wanneer u te veel van Minocycline EG 50 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, bloed bevattende zwarte ontlasting, en vochtverlies. Bij overdosering dient u veel water te drinken.

Bent u vergeten Minocycline EG 50 mg in te nemen?

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

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk en volg dan het gebruikelijke tijdschema. Is de volgende inname echter binnen enkele uren, neem dan de vergeten dosis niet in en wacht tot het gepaste tijdstip voor de inname van de volgende tablet.

Als u stopt met het innemen van Minocycline EG 50 mg

Als u plotseling stopt, vaak een dosis vergeet of de kuur niet afmaakt, kunnen de bacteriën die de infectie (en de ziekteverschijnselen) veroorzaken zich weer vermenigvuldigen, waardoor de ziekteverschijnselen kunnen terugkeren of verergeren.

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.

Zet de inname van de tabletten onmiddellijk stop en vraag dringend medisch advies als het volgende optreedt:

- **allergische reacties** (anafylaxie, overgevoeligheid): bloedvlekjes, blauwe plekken en verkleuring van de huid (purpura), shock, schilferige huid (exfoliatieve dermatitis), stijging van het aantal witte bloedcellen en één of meer van de volgende aandoeningen: ontsteking van de lever (hepatitis), ontsteking van de longen veroorzaakt door een infectie (pneumonitis), ontsteking van de nieren, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of van het hartvlies (pericarditis), koorts, zwelling van de lymfeklieren.
- **lupusachtig syndroom:** aanwezigheid van antinucleaire factoren in het bloed, gewrichtspijn (artralgie), ontsteking (arthritis), stijfheid of zwelling van gewrichten en één of meer van de volgende aandoeningen: koorts, spierpijn (myalgie), ontsteking van de lever (hepatitis), huiduitslag, ontsteking van bloedvaten.
- **serumziekteachtig syndroom:** koorts, jeukende huiduitslag, uitslag, gewrichtspijn (artralgie), ontsteking (arthritis), stijfheid of zwelling van gewrichten, stijging van het aantal witte bloedcellen.
- **Verhoogde druk in de schedel:** hoofdpijn, gezichtsproblemen zoals wazig zicht, “blinde” vlekken, dubbel zien, blijvend gezichtsverlies. Bomberen van de fontanellen kan optreden bij zuigelingen.
- **groei van bacteriën die resistent zijn tegen tetracyclines:** ontsteking van de darmen, ontsteking van de tong en de mond, ontsteking van de vrouwelijke geslachtsdelen met jeuk, afscheiding of pijn bij het wateren, irritatie rond uw achterste, maaglast.
- Ontwikkeling of verergering van een bestaande **systemische lupus erythematosus (SLE)**, symptomen omvatten grote zones van rode, schilferige vlekken op het gezicht, haaruitval, gewichtsval, pijnlijke gewrichten en koorts.
- **symptomen van leverbeschadiging:** vermoeidheid, zwakte, verlies van eetlust, gewichtsval, buikpijn, koorts.
- **een verandering van de kleur** van de huid, de nagels, de tanden, het slijmvlies van de mond, beenderen, de schildklier, de ogen, de moedermelk, de tranen of het zweet (hyperpigmentatie).

Vertel uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- veranderingen van het aantal en het type van uw bloedcellen
- huiduitslag, die kan jeuken, met of zonder bleke of rode verheven vlekken, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- koorts

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- als u meer blauwe plekken, neusbloedingen, keelpijn, infecties, overmatige vermoeidheid, kortademigheid bij inspanning of abnormale bleekheid van de huid vertoont, moet u uw arts inlichten. Uw arts zal misschien een bloedonderzoek willen aanvragen.
- bloedvatontsteking
- duizeligheid, hoofdpijn
- misselijkheid, diarree, braken, verlies van eetlust, onderontwikkeling van het tandglazuur, ontsteking of verzwering van de slokdarm
- spruw rond uw achterste, de streek van de geslachtsdelen of de mond, ontsteking van mannelijke geslachtsdelen
- verhoogde bloedspiegel van ureum
- haaruitval, huidreacties waaronder rode vlekken (erythema multiforme), ernstige huiduitslag met blozen, koorts, blaren of zweren (stevens-johnsonsyndroom), een ernstige uitslag met roodheid, vervelling en zwelling van de huid die lijkt op brandwonden (toxische epidermale necrolyse), gevoeligheid voor zonlicht of kunstlicht (bv. zonnebank)
- gewrichtspijn (artralgie), gewrichtsontsteking (arthritis), stijfheid of zwelling van gewrichten, spierpijn (myalgie), systemische lupus erythematosus (SLE), als u al SLE hebt, kan Minocycline EG uw toestand verergeren.
- ontsteking van de lever (hepatitis) en de nieren

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- ontsteking van de tong, de mond of de darmen, slikmoeilijkheden, indigestie, pseudomembraneuze colitis (waterige diarree, koorts en krampen)
- acuut nierfalen
- veranderingen van de schildklierfunctie. U dient uw arts te informeren als u een zwelling merkt van uw schildklierknobbels of als u pijn voelt in uw nek of keel.
- leverfalen, geelzucht (geel worden van de huid of het wit van de ogen), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), abnormale resultaten van leverfunctietests

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar hun juiste frequentie is niet bekend:

- daling van de bloedspiegel van vitamine B, ascorbinezuur en foliumzuur
- hallucinatie, tintelingen of prikkelingen in handen en voeten, gevoel van duizeligheid of draaien (vertigo), verminderde gewaarwording van aanraken, stuipen, sufheid
- gehoordaling, oorsuizen
- botpijn, dun of zwak worden van beenderen
- pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Minocycline EG?

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 verpakking na "EXP". Daar staan 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 Minocycline EG?

- De werkzame stof in Minocycline EG is minocyclinehydrochloridedihydraat. Minocycline EG 50 mg bevat 57,93 mg minocyclinehydrochloridedihydraat overeenkomend met 50 mg minocyclinebase.
- De andere stoffen in Minocycline EG zijn povidon K25, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose 2910, macrogol 6000 (E1521), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Minocycline EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minocycline EG 50 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgeel, ronde, biconvexe tabletten met glad mat oppervlak.

PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking met 10, 20, 30, 40, 42, 50, 80, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

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

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Laboratórios Atral, S.A. - Rua da Estação 42 - Vala Do Carregado - 2600-726 Castanheira Do Ribatejo
- Portugal

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE Minocycline EG 50 mg filmomhulde tabletten

LU Minocycline EG 50 mg comprimés pelliculés

NL Minocycline Eurogenerics 50 mg filmomhulde tabletten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE430394

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2018 / 05/2018.