

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Minocyclin-CT 50 mg Kapseln



Wirkstoff: Minocyclinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Minocyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Minocyclin-CT 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Minocyclin-CT 50 mg beachten?
3. Wie ist Minocyclin-CT 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minocyclin-CT 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Minocyclin-CT 50 mg ist ein Antibiotikum zur Behandlung der Akne aus der Gruppe der Tetracycline.

Minocyclin-CT 50 mg wird angewendet bei schweren Formen der Akne (Akne vulgaris).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Minocyclin-CT 50 mg beachten?

Minocyclin-CT 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Minocyclin, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile von Minocyclin-CT 50 mg sind.
- wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Minocyclin-CT 50 mg ist erforderlich

Während der Behandlung mit Minocyclin-CT 50 mg 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 (phototoxische Reaktion) und gelegentlich auch zu Nagelablösung und -verfärbung kommen.

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

Falls während der Behandlung mit Minocyclin-CT 50 mg Gelenksbeschwerden, unklares Fieber, Hautausschlag oder ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harnuntersuchungen über die Einnahme von Minocyclin-CT 50 mg, da bei speziellen Untersuchungen Störungen auftreten können.

Kinder

Kinder unter 8 Jahren sollten nicht mit Minocyclin-CT 50 mg behandelt werden, 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-CT 50 mg behandelt werden, deren bleibendes Gebiss noch nicht voll ausgebildet ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, dürfen Sie Minocyclin-CT 50 mg nicht einnehmen, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist normalerweise keine Verminderung der Dosis erforderlich.

Bei Einnahme von Minocyclin-CT 50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Minocyclin-CT 50 mg beeinflussen

Arzneimittel, die die Aufnahme von Minocyclin beeinträchtigen können

Aluminium-, Calcium- und Magnesium-Salze in speziellen Arzneimitteln zur Behandlung eines übersäuerten Magens (Antazida) sowie Eisenpräparate, medizinische Kohle und Colestyramin (Arzneistoff zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) vermindern die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Diese Arzneimittel sollten Sie deshalb immer 2–3 Stunden vor oder nach Minocyclin-CT 50 mg einnehmen.

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, so dass unter üblicher Dosierung keine wirksamen Minocyclin-Blutspiegel erreicht werden.

Antibiotika

Die gleichzeitige Einnahme von Minocyclin-CT 50 mg und speziellen Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionen (Betaaktam-Antibiotika, wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) 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-CT 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 (Arzneistoff zur Asthma-Behandlung) und Tetracyclinen (wie z. B. Minocyclin) können vermehrt Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Arzneimittel, deren Wirksamkeit durch Minocyclin-CT 50 mg beeinflusst wird

Blutzuckersenkende und gerinnungshemmende Arzneimittel

Minocyclin-CT 50 mg kann die Wirkung von speziellen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) verstärken. Gegebenenfalls muss der Arzt eine Dosisverringerung vornehmen. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Zeichen einer Unterzuckerung (z. B. Zittern, kalter Schweiß, Herzklopfen) bei sich feststellen.

Ciclosporin A

Die schädigende Wirkung von Ciclosporin A (Arzneistoff zur Schwächung körpereigener Abwehrreaktionen) wird durch Doxycyclin verstärkt. Da Minocyclin-CT 50 mg zur gleichen Stoffklasse (Tetracycline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Minocyclin-CT 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-CT 50 mg mit einer Methoxyfluran-Narkose oder anderen Stoffen, die die Niere schädigen können, kann zu Nierenversagen führen.

Orale Kontrazeptiva „Pille“

Es ist nicht auszuschließen, dass Minocyclin-CT 50 mg die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ beeinträchtigt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Minocyclin-CT 50 mg zusätzlich nicht-hormonhaltige empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Bei Einnahme von Minocyclin-CT 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die in Milch und Milchprodukten enthaltenen Calcium-Salze beeinträchtigen die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Nehmen Sie deshalb Minocyclin-CT 50 mg ca. 2–3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Milch und Milchprodukten ein.

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-CT 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 das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Minocyclin-CT 50 mg können Nebenwirkungen auftreten wie Bewegungsstörungen, Müdigkeit und Schwindel sowie in Einzelfällen eine vorübergehende Kurzsichtigkeit, die die Konzentrationsfähigkeit und die Reaktionsfähigkeit stark beeinflussen. In diesen Fällen sollten Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten.

3. Wie ist Minocyclin-CT 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Minocyclin-CT 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Nehmen Sie 2-mal täglich 1 Kapsel Minocyclin-CT 50 mg (entsprechend 2-mal 50 mg Minocyclin) ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln regelmäßig morgens und abends mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Sie können Minocyclin-CT 50 mg während der Mahlzeiten einnehmen. Dadurch kann das Auftreten von Magen-Darm-Störungen vermindert werden. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt (meiden Sie jedoch Milch und Milchprodukte; siehe „Bei Einnahme von Minocyclin-CT 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken?“).

Bei Rückfluss von Magen-Darm-Sekret (gastro-ösophagealem Reflux) und Einengung in der Speiseröhre (ösophageale Passagebehinderung) wurden Defekte der Speiseröhrenschleimhaut (Ösophageal-Ulzera) durch haftende Kapseln oder Tabletten ausgelöst. Daher sollten Tetracycline nicht abends vor dem Schlafengehen und nicht im Liegen eingenommen werden. Außerdem sollte nach der Einnahme mit viel Flüssigkeit nachgespült werden.

Dauer der Anwendung:

Sie sollten Minocyclin-CT 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-CT 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Minocyclin-CT 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Minocyclin-CT 50 mg bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen, da die Möglichkeit besteht, dass Leber- und Nierenschädigungen wie Fettleber und Zerstörung von Leberzellen bis hin zur reaktiven Hepatitis (eine Form der Leberentzündung) 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-CT 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte diese 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Minocyclin-CT 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

– Unter einer Therapie mit Minocyclin kann es durch ungehemmte Sprosspilzvermehrung zu einer Sprosspilz-Besiedelung der Schleimhäute (insbesondere der Mund- und Darmschleimhäute sowie des Genitaltraktes) kommen mit Symptomen wie Mund- und Zungenschleimhautentzündung (Stomatitis, Glossitis) sowie Juckreiz des Afteres (Pruritus ani) und akuten Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

– Selten: Veränderungen im Blut wie Verminderung oder Erhöhung der Zahl von Blutkörperchen (Leukopenien, Thrombopenien, Anämien, Leukozytosen, Eosinophilie) und das Vorkommen untypischer Blutkörperchen (atypische Lymphozyten, toxische Granulationen der Granulozyten). Diese Nebenwirkungen treten vorwiegend bei Langzeittherapie auf und bilden sich nach Absetzen zurück.

Erkrankungen des Immunsystems

- Häufig: Allergische Reaktionen wie Hautveränderungen (Exantheme, Erytheme), Hautjucken, Quaddelbildung und Asthma, seltener Schwellungen (Angioödem) und schwerwiegendere Hautveränderungen (Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom]) sowie fixe Arzneimittelexantheme (langwierige medikamentenbedingte Hautveränderung an einer bestimmten Körperstelle) und Reaktionen mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen (Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen).
- Weiterhin ist über besondere Einlagerungen in der Lunge (eosinophile, plasmazytäre und lymphozytäre Lungeninfiltrate), Herzbeutelentzündung (Perikarditis) sowie über eine Verschlimmerung eines systemischen Lupus erythematodes (einer Erkrankung des rheumatischen Formenkreises) berichtet worden.
- Unter der Therapie mit Minocyclin-CT 50 mg kann es zu einem Arzneimittel-induzierten Lupus erythematodes kommen. Das Risiko nimmt mit Dauer der Anwendung zu. Klinisch wurden Gelenksbeschwerden mit negativem Rheumafaktor, Fieber, Abgeschlagenheit, Exanthem und Lymphknotenentzündung beschrieben. In diesen Fällen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, der über die weiteren Maßnahmen und ggf das Absetzen von Minocyclin-CT 50 mg entscheidet.
- Selten: Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen wie Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.
- Selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Minocyclin-Therapie über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet worden.
- Über eine Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) ist ebenfalls berichtet worden.

Endokrine Erkrankungen

– Gelegentlich: schwärzliche Verfärbungen der Schilddrüse nach längerer hochdosierter Therapie.

Erkrankungen des Nervensystems

- Unter einer Therapie mit Minocyclin treten deutlich häufiger zentralnervöse Nebenwirkungen auf als bei anderen Tetracyclinen. Dabei kommt es vorwiegend durch schädliche Einflüsse auf Nerven des Gleichgewichtsorgans (Vestibularistoxizität) zu Symptomen wie Schwindel, Übelkeit, Bewegungsstörungen (Ataxie) und Müdigkeit. Frauen weisen höhere Serumspiegel auf als Männer und sind daher häufiger von diesen Nebenwirkungen betroffen.
- Selten: Drucksteigerung im Kopf (Pseudotumor cerebri) mit Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Flüssigkeitsansammlung im Augenbereich (Papillenödem). Diese bildet sich nach Absetzen zurück.

Augenerkrankungen

- Gelegentlich: vorübergehende Sehschwäche (Myopie)
- Pigmentablagerungen in der Haut (Konjunktiva) des Auges (konjunktivale Zysten) wurden unter Minocyclin-Therapie beschrieben.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

- Häufig: Magen-Darm-Störungen in Form von Sodbrennen, Magendruck, Erbrechen, Blähungen, Fettstühlen und leichten Durchfällen (siehe „Wie ist Minocyclin-CT 50 mg einzunehmen?“). Entzündungen der Mund- und Zungenschleimhaut, schwarze Haarzunge, Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) und Juckreiz des Afteres (Pruritus ani) (kolo-genito-anorektales Syndrom),.
- Sehr selten: Heiserkeit, Schluckbeschwerden
- Schwere anhaltende Durchfälle deuten auf eine ernstzunehmende Darmerkrankung hin (pseudomembranöse Kolitis) (siehe Gegenmaßnahmen).

Leber- und Gallenerkrankungen

– Unter der Therapie mit Minocyclin-CT 50 mg kann es zu einer immunologisch bedingten Hepatitis (eine Form der Leberentzündung) kommen. In diesem Fall ist Minocyclin-CT 50 mg sofort abzusetzen. Auch nicht-immunologische Leberzellschädigungen können vor allem bei längerfristiger Therapie auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Unter Sonneneinstrahlung kann es zu schädlichen (phototoxischen) Reaktionen der belichteten Hautareale kommen mit Rötung, Hautschwellung, Blasenbildung und seltener auch mit Nagelablösung und -verfärbung (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Minocyclin-CT 50 mg ist erforderlich“).
- Im Bereich vorausgegangener entzündlicher Hautveränderungen können bei Langzeittherapie mit Minocyclin blaugraue Hyperpigmentierungen auftreten.
- Sehr selten: schwärzliche Verfärbungen der Nägel nach längerer hochdosierter Therapie

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Eine vorbestehende Muskelschwäche (Myasthenie) kann durch Tetracycline verstärkt werden.
- Gelegentlich: schwärzliche Verfärbungen von Zähnen, Knochen nach längerer hochdosierter Therapie. Kinder unter 8 Jahren: irreversible Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine Knochenwachstumsverzögerung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Gelegentlich: Nierenschäden durch krankhafte Ergebnisse der Urinuntersuchung (pathologische Sedimentbefunde, Retention harnpflichtiger Substanzen).
- Als Komplikation eines tubulären Schadens (spezieller Nierenschaden) kann es zu vermindertem Kalium- und Phosphatgehalt im Blut (Hypokaliämie, Hypophosphatämie) kommen.
- Vor Beginn und wöchentlich während einer Therapie mit Tetracyclinen sollte die Nierenfunktion (Serumkreatinin) bestimmt werden.

Allgemeine Erkrankungen

– In einem Fall wurden bösartige Veränderungen der Rachenmandeln (Tonsillenkarzinom) unter Langzeittherapie mit Minocyclin beschrieben.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Nehmen Sie in diesem Fall keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Leichtere Magen-Darm-Beschwerden lassen sich bis zu einem gewissen Grad verringern, indem Sie Minocyclin-CT 50 mg während der Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie Minocyclin-CT 50 mg zunächst nicht weiter ein, wenn allergische Erscheinungen bei Ihnen auftreten, und wenden Sie sich umgehend an den behandelnden Arzt.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Minocyclin-CT 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Bliesterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Minocyclin-CT 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Minocyclinhydrochlorid.

1 Kapsel enthält 54 mg Minocyclinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Minocyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maissstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Indigocarmin, Titandioxid, Eisenoxide und -hydroxide und -hydroxide, Herodisperses Wasser.

Wie Minocyclin-CT 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Minocyclin-CT 50 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin

Telefon: 0 30/40 90 08-0, Telefax: 0 30/40 90 08-21

www.ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2006

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

