ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg Hartkapseln

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 Minocyclin-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg beachten?**
3. **Wie ist Minocyclin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Minocyclin-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Minocyclin-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg wird angewendet
zur Behandlung von Infektionen, die durch Minocyclin-empfindliche Krankheitserreger verursacht sind, insbesondere
- bei Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, wie
  - akute Schübe chronischer Bronchitis
  - Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
  - Mittelohrentzündung (Otitis media)
  - bei bestimmten Formen der Lungenentzündung (Pneumonie wie auch interstitielle Pneumonien durch Mykoplasmen, Rickettsien und Chlamydien)
- bei Infektionen der ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane, wie
  - Harnröhrenentzündungen (Urethritis) durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum
  - Prostataentzündungen (akute Prostatitis)
  - unkomplizierte Gonorrhoe (insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydieninfektion)
  - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
  - Syphilis bei Penicillin-Allergie
- bei 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
- zur ambulanten Therapie von Gallenwegsinfektionen
- bei Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne (Acne vulgaris und Rosazea)
- bei Bindehautentzündung durch Chlamydien und Trachom
- zur Borreliose wie Erythema chronicum migrans und Lyme-disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen)
- bei seltenen Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale und andere
- zur kurzzeitigen Vorbeugung bei Kontaktpersonen von Patienten mit Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis)

Hinweis
Nachgewiesene Infektionen durch Streptokokken und Pneumokokken sollten mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation ungünstig ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg beachten?

Minocyclin-ratiopharm® 100 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® 100 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® 100 mg einnehmen.

Milch/Milchprodukte
Sie sollten 2 bis 3 Stunden vor und nach der Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg keine Milch oder Milchprodukte zu sich nehmen.

Allergische Reaktionen
Bei der Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 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® 100 mg Gelenkbeschwerden, 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 erythematodes
Unter der Therapie mit Minocyclin kann es zum Auftreten oder zur Verschlimmerung eines Lupus erythematodes (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 Gelenkbeschwerden (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?“).

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® 100 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.

Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 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® 100 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® 100 mg in den Körper. Diese Arzneimittel sollten Sie deshalb immer 2 bis 3 Stunden vor oder nach Minocyclin-ratiopharm® 100 mg einnehmen (siehe 3. “Wie ist Minocyclin-ratiopharm® 100 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® 100 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® 100 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® 100 mg beeinflusst?

Blutzuckersenkende und gerinnungshemmende Arzneimittel
Minocyclin-ratiopharm® 100 mg kann die Wirkung von speziellen blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulanzien 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® 100 mg zur gleichen Stoffklasse (Tetracycline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Minocyclin-ratiopharm® 100 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® 100 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® 100 mg, da bei speziellen Untersuchungen (Nachweis von Harnzucker, -eiweiß, Urobilinogen und Katecholaminen) Störungen auftreten können.

Einnahme von Minocyclin-ratiopharm® 100 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® 100 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.

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® 100 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® 100 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® 100 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
Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht nehmen einmalig zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Minocyclin) und anschließend 1 Hartkapsel Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) alle 12 Stunden ein.

Zur Behandlung von Kindern unter 50 kg Körpergewicht ist das Präparat wegen seiner Dosierungsstärke nicht geeignet.

Kinder ab 8 Jahren erhalten einmalig zu Beginn der Behandlung 4 mg Minocyclin pro kg Körpergewicht und anschließend 2 mg Minocyclin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden (für diese Altersgruppe stehen geringer dosierte Darreichungsformen zur Verfügung).

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

Sonderdosierungen

- *akute gonorrhoische Urethritis des Mannes*
  Täglich 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 7 Tage.
- *akute Gonokokken-Epididymitis*
  Täglich 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 10 Tage.
- *akute Gonokokkeninfektion der Frau*
  Täglich 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über mindestens 7 Tage.
- *Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillin-Allergie)*
  Zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden 1 Hartkapsel Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) 15 Tage lang.
- *Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea*
  Täglich 1 Hartkapsel Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 1-mal 100 mg Minocyclin pro Tag), in der Regel 7 – 21 Tage.
- *zur kurzzeitigen Vorbeugung bei Kontaktpersonen von Patienten mit Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis)*
  Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden je 1 Hartkapsel Minocyclin-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) über 3 Tage. Kinder ab 8 Jahren erhalten einmalig zu Beginn der Behandlung 4 mg Minocyclin pro kg Körpergewicht und anschließend 2 mg Minocyclin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 3 Tage.

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

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

Sie sollten Minocyclin-ratiopharm® 100 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® 100 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
Bei den üblichen bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5 – 21 Tagen ausreichend.
Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit Beta-hämolysierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z. B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Minocyclin-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben als Sie sollten
Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Minocyclin-ratiopharm® 100 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® 100 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® 100 mg abbrechen
Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Minocyclin-ratiopharm® 100 mg gefährdet den Behandlungserfolg.

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.

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® 100 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 nach Absetzen von Minocyclin-ratiopharm® 100 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, toxisch epidermale Nekrolyse).

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.
- 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, Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) und Juckreiz in der Analgegend (Pruritus ani).
- Am ganzen Körper auftretende, u. U. mit Gelenkbeschwerden 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® 100 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

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® 100 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.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Minocyclin-ratiopharm® 100 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Minocyclin.
  Jede Hartkapsel enthält 108 mg Minocyclinhydrochlorid, entsprechend 100 mg Minocyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Indigocarmin, Titandioxid, Eisenoxide und -hydroxide.

Wie Minocyclin-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapseln mit grünem Kapseloberteil und dunkelrosa -unterteil.

Minocyclin-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Hartkapseln erhältlich.

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 Februar 2018.

Versionscode: Z10

H10342.15-Z10