

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.

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 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):

- Schwere, 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 Irreversibler 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 Darm-schleimhäute) 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® 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.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 hellrosa-unterteil.

Minocyclin-ratiopharm® 50 mg ist in Packungen mit 50 und 100 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: Z12