

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Udima® 50 mg-Kapseln

Wirkstoff: Minocyclinhydrochlorid 2H<sub>2</sub>O

**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 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 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 sind Udima 50 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Udima 50 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind Udima 50 mg-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Udima 50 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND UDIMA 50 MG-KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Udima 50 mg-Kapseln sind ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Minocyclin aus der Gruppe der Tetracycline und hemmen das Wachstum von Bakterien.

#### **Udima 50 mg-Kapseln werden eingenommen bei**

verschiedenen Formen der Akne (Acne vulgaris, Rosacea), perioraler Dermatitis (um den Mund auftretende entzündlich, knotige Hautveränderung).

Udima 50 mg-Kapseln werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON UDIMA 50 MG-KAPSELN BEACHTEN?**

##### **Udima 50 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Minocyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Leberschädigung haben
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Isotretinoin (zur Behandlung schwerer Formen der Akne) einnehmen
- in der Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Kinder unter 8 Jahren (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Kinder und Jugendliche)
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Udima 50 mg-Kapseln einnehmen.

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).

#### Allergische Reaktionen

Bei Auftreten eines Hautausschlages oder anderer allergischer Erscheinungen (z.B. Schwellungen im Gesicht und anderen Körperstellen, Atemnot, Beklemmungsgefühl) brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Falls während der Behandlung mit Udima 50 mg-Kapseln Gelenkbeschwerden, unklares Fieber, Hautausschlag oder ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten, verständigen Sie bitte einen Arzt. Möglicherweise muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

#### Leberschädigung

Unter der Behandlung mit Minocyclin kann es zu Leberzellschädigungen (vor allem bei längerfristiger Therapie) bzw. Leberentzündung (Hepatitis) kommen (siehe Abschnitt 4). In diesem Falle ist Minocyclin sofort abzusetzen. Bitte melden Sie Ihrem Arzt bestehende Leberschäden, insbesondere Gallenabflussstörungen, da es zu hohen Serumkonzentrationen kommen kann.

#### Pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmerkrankung)

In seltenen Fällen kann es während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung zu einer antibiotikabedingten Dickdarmentzündung kommen. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort Ihren Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.

#### Erhöhte Pigmentierung

Minocyclin kann an unterschiedlichen Körperstellen eine erhöhte Pigmentierung hervorrufen. Erhöhte Pigmentierungen können unabhängig von Dosis und Anwendungsdauer auftreten, sie entstehen jedoch häufiger bei Langzeitanwendung. Sollten Sie unter der Anwendung von Minocyclin eine ungewöhnliche Pigmentierung beobachten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt und setzen Sie Minocyclin ab.

#### Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen

Da Tetracycline Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, beschleunigtes Auftreten von Sonnenbrand) auslösen können, sollten Sie Sonnenbäder und UV-Bestrahlungen vermeiden. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen der Haut sollten Sie die Behandlung absetzen und den Arzt aufsuchen.

#### Pseudotumor cerebri

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Sehstörungen auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, der eine augenärztliche Abklärung bzw. Überwachung veranlassen wird. Das Auftreten von Sehstörungen während der Behandlung mit Minocyclin kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Pseudotumor cerebri) sein. Über die Fortsetzung der Behandlung mit Minocyclin entscheidet Ihr Arzt.

Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Isotretinoin muss vermieden werden, weil Isotretinoin ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen kann.

#### Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion

Minocyclin sollte bei leichten bis moderaten Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.

#### 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.

### Myasthenia gravis (schwere belastungsabhängige Muskelschwäche)

Vorsicht ist geboten, wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden, da das Risiko einer Verschlimmerung der Erkrankung besteht.

### Sekundärinfektionen

Bei Nichtansprechen der Behandlung oder wenn es während der Behandlung zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen einschließlich Pilzen kommt, wird der Arzt eine geeignete Behandlung einleiten.

### Laborkontrollen

Ihr Arzt kann Kontrollen des Blutbildes und der Leber- und Nierenfunktion durchführen.

### Milch/Milchprodukte

Sie sollten 2 bis 3 Stunden vor und nach der Einnahme von Minocyclin keine Milch oder Milchprodukte zu sich nehmen.

### Kurzsichtigkeit

Vereinzelt ist über eine vorübergehende Myopie (Kurzsichtigkeit) unter der Gabe von Tetracyclinen berichtet worden, die zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen könnte (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und Abschnitt 4.).

### Störung von Laboruntersuchung

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harnuntersuchungen über die Einnahme von Udima 50 mg-Kapseln, da bei speziellen Untersuchungen (Nachweis von Harnzucker, -eiweiß, Urobilinogen, Katecholamine) Störungen auftreten können.

### **Einnahme von Udima 50 mg-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Aufnahme von Minocyclin über den Magen-Darmtrakt kann durch polyvalente Kationen wie Aluminium, Calcium (auch Milch und Milchprodukte), Magnesium in Antazida (Arzneimittel zur Behandlung eines übersäuerten Magens) oder durch Eisenpräparate sowie durch medizinische Kohle und Colestyramin (Arzneimittel zur Behandlung überhöhter Blutfette) beeinträchtigt werden. Daher sollten derartige Arzneimittel oder Milchprodukte in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden eingenommen werden.

Die Kombination einer Methoxyfluran-Narkose und anderer nierenschädigender Stoffe mit einer Minocyclin-Therapie kann zu Nierenversagen führen.

Minocyclin kann die Wirkung von Sulfonharnstoffderivaten (blutzuckersenkende Arzneimittel) und Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) verstärken. Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Digoxin (Arzneistoff zur Behandlung einer Herzschwäche) kann die Wirkung von Digoxin verstärkt werden.

Krampflösend-wirksame Pharmaka wie Barbiturate, Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon sowie langdauernder Alkoholmissbrauch können den Abbau von Minocyclin beschleunigen, so dass Minocyclin zu schwach wirkt.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Theophyllin (Asthmamittel) können dessen Nebenwirkungen verstärkt werden.

Kurz vor, während und kurz nach einer Minocyclin-Therapie darf keine Isotretinoin-Therapie (Arzneimittel zur Behandlung von Akne) angewandt werden, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen bleibende Drucksteigerungen im Schädel bewirken können.

Die gleichzeitige Einnahme von Minocyclin und Betalaktam-Antibiotika (z.B. Penicillin) sollte vermieden werden, da es zu einer verminderten Wirkung der Antibiotika kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren) kann es zu vermehrten Nebenwirkungen kommen.

Die schädigende Wirkung von Ciclosporin A (Arzneimittel zur Schwächung körpereigener Abwehrreaktion) wird durch Doxycycline verstärkt. Da Minocyclin zur gleichen Stoffklasse (Tetracycline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Udima 50 mg-Kapseln auftritt.

### **Einnahme von Udima 50 mg-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Udima 50 mg-Kapseln während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt (meiden Sie jedoch Milch und Milchprodukte).

Die in Milch und Milchprodukten enthaltenen Calcium-Salze beeinträchtigen die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Nehmen Sie deshalb Udima 50 mg-Kapseln ca. 2-3 Stunden vor oder nach der Aufnahme von Milch und Milchprodukten ein. Dies gilt auch für die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, die Calcium und Magnesium enthalten.

Alkoholgenuss sollte in Zusammenhang mit der Einnahme von Minocyclin vermieden werden, da er bisweilen zu Unverträglichkeitserscheinungen führen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Udima 50 mg-Kapseln ist sofort dem behandelnden Arzt zu melden.

Schwangere und stillende Frauen dürfen Minocyclin nicht einnehmen, da es beim ungeborenen Kind und Säugling zu einer Verfärbung der Zähne, Zahnschmelzdefekten und zur Verlangsamung des Knochenwachstums kommen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, weil es unter der Einnahme von Tetracyclinen zu einer vorübergehenden Kurzsichtigkeit kommen kann.

Minocyclin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. WIE SIND UDIMA 50 MG-KAPSELN EINZUNEHMEN?**

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

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

*Erwachsene und Jugendliche:*

Therapie der Akne vulgaris und Rosacea: 2mal täglich (morgens und abends) eine Kapsel mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Therapie der perioralen Dermatitis: 2mal täglich (morgens und abends) eine Kapsel mit reichlich Flüssigkeit für eine Dauer von etwa 2 Wochen einnehmen. Danach Reduktion auf 1mal täglich eine Kapsel für weitere 1-3 Wochen.

Da die Resorption von Minocyclin durch die gleichzeitige Einnahme einer Mahlzeit praktisch nicht beeinflusst wird, können die Kapseln zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Therapie ist als Langzeitbehandlung über mindestens 4 - 6 Wochen durchzuführen, über eine längere Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

**Kinder:**

Die Anwendung von Minocyclin kann nicht empfohlen werden, da für die Dosierung für Kinder ab 8 Jahren keine klinischen Daten vorliegen.

Minocyclin darf nicht bei Kindern unter 8 Jahren angewendet werden (siehe 2. „Udima 50 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“).

*Dosierung bei Leber-, Nierenerkrankungen:*

Falls erforderlich, wird Ihr behandelnder Arzt die Dosis entsprechend verringern. Bei schwerer Leber-, Nierenfunktionsstörung dürfen Sie Udima 50 mg-Kapseln nicht einnehmen (siehe auch „Udima 50 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“).

**Wenn Sie eine größere Menge von Udima 50 mg-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**  
Folgende Beschwerden können auftreten: Schwindel, Übelkeit, Erbrechen. Des Weiteren besteht die Gefahr einer Leber- und Nierenschädigung bzw. Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Sollten zu viele Kapseln eingenommen worden sein, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung. Er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

**Wenn Sie die Einnahme von Udima 50 mg-Kapseln vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

**Wenn Sie die Einnahme von Udima 50 mg-Kapseln abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Udima 50 mg-Kapseln dauert.

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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten, **selten bis sehr selten auftretenden Nebenwirkungen** betroffen sind, **nehmen Sie Minocyclin nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf** (siehe auch im Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- **Plötzlich auftretende schwere allergische Reaktionen**, die sich z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung, Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Atemnot, Zungenschwellung äußern.

- **Drucksteigerung in der Schädelhöhle** (Pseudotumor cerebri), die nach Absetzen von Minocyclin wieder vorübergeht. Sie äußert sich durch Erbrechen, Kopfschmerzen, Übelkeit und möglicherweise durch Sehstörungen.
- **Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber, der ein Zeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann und sehr selten im Rahmen einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.
- Anzeichen einer **Erkrankung der Leber** (Hepatitis) wie Gelbfärbung der Haut, der 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 mit Fieber, Gelenkschmerzen und -entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden).
- Allergische **Reaktionen mit Blasenbildung auf der Haut, Mund, Augen und Genitalien**, Hautrötungen, Gelenkschmerzen und Schwellungen (z. B. Gesichtsschwellung, Kehlkopfschwellung).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

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

Unter einer Therapie mit Minocyclin treten häufiger zentralnervöse Nebenwirkungen auf als bei anderen Tetracyclinen. Dabei kommt es zu vorübergehenden Beschwerden wie Schwindel, Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen, Benommenheit, Übelkeit, Ataxie (Störung des geordneten Zusammenwirkens der Muskeln), verminderte Reizempfindlichkeit, Empfindungsstörungen der Haut und Müdigkeit.

Störungen im Magen-Darm-Bereich in Form von Sodbrennen, Magendruck, Erbrechen, Blähungen, Fettstühlen, leichte Durchfälle, Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Entzündung der Zunge, Schluckbeschwerden, Appetitlosigkeit. Die Einnahme der Kapseln mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen reduzieren.

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

Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukozytopenie, Neutrozytopenie)  
Allergische Reaktionen: Hautausschläge (DRESS-Syndrom), Hautrötungen und -jucken, Nesselsucht, Angioödem (Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut

und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich), Asthma, Arzneimittelausschlag und eine Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Lymphknotenschwellungen, Blutbildveränderungen mit Leber- und Nierenbeteiligung, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Vorübergehende Sehschwäche (Myopie), Pigmentablagerungen in der Bindehaut des Auges.

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

Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) sowie Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten), Verminderung der Zahl aller Blutzelltypen (Panzytopenie),

bestimmte Lungenerkrankung (eosinophile Lungeninfiltrate), Muskelbeschwerden, Verschlimmerung eines bestehenden Lupus erythematodes (schwere Allgemeinerkrankung, die mit Fieber, Gelenkschmerzen und -entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden einhergeht), Gelenksentzündung, Gelenksteife, geschwollene Gelenke, toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankung mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut) und Lymphknotenschwellung.

Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen sind möglich. Sie können sich äußern als: Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gelbsucht, Gallenstauung, Leberversagen, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierenversagen, Ohrensausen, Hörstörungen, Herzbeutelentzündung, Herzmuskelentzündung, Husten und Heiserkeit.

In seltenen Fällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Tetracyclin-Therapie über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. exfoliative Dermatitis, Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) berichtet worden. Ein ursächlicher Zusammenhang ist bisher nicht bewiesen.

Drucksteigerung im Schädel, die sich nach Ende der Behandlung zurückbilden kann. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise durch eine Veränderung im Auge (Papillenödem).

Unter Einwirkung von UV-Strahlen (z.B. Sonnenbaden, Solarien) kann es in seltenen Fällen zu schädlichen (phototoxischen) Reaktionen der belichteten Hautarealen kommen, mit Nagelablösung und -verfärbung, Haarausfall, blaugraue bzw. schwärzliche Hyperpigmentierungen (Verfärbungen) der Haut, der Schleimhäute und der Nägel bei Langzeittherapie.

Selten sind bei Erwachsenen schwärzliche Verfärbungen von Zähnen, Zunge, Knochen sowie Schilddrüse beschrieben worden. Funktionsstörungen der Schilddrüse sind dabei nicht bekannt geworden.

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

Gefäßentzündung. Beim Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen und Koliken während (oder auch nach) der Therapie sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt verständigt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss.

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

Abfall bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozyten) im Blutkreislauf (Agranulozytose), Krämpfe, Benommenheit, Pilzbesiedlung (Candida) der Haut oder Schleimhäute (insbesondere des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) mit Beschwerden wie Mund- und Rachenschleimhautentzündungen (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Afterjucken (Pruritus ani), Auftreten eines arzneimittelbedingten Lupus erythematoses (schwere Allgemeinerkrankung, die mit Fieber, Gelenkschmerzen und -entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden einhergeht),

Unter Einwirkung von UV-Strahlen (z.B. Sonnenbaden, Solarien) kann es zu schädlichen (phototoxischen) Reaktionen der belichteten Hautareale kommen, mit Beschwerden wie bei einem Sonnenbrand (z.B. Rötung, Schwellung, Blasenbildung).

Bei Langzeitanwendung kann es zu einem Anstieg von Nierenfunktionswerten (BUN, harnpflichtige Stoffe) und Leberwerten (Transaminasen) kommen. Bei Überdosierung besteht die Gefahr von Leberschäden.

Bei Anwendung während der Zahnbildung (letztes Drittel des Schwangerschaft, Zeit nach der Geburt und Kindheit bis 8 Jahren) kann es zu nicht mehr rückbildungsfähigen Zahnverfärbungen, Zahnschmelzschädigungen und Knochenwachstumsverzögerungen kommen.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE SIND UDIMA 50 MG-KAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach «Verw./Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Udima 50 mg-Kapseln enthalten**

- Der Wirkstoff ist Minocyclinhydrochlorid 2H<sub>2</sub>O.

1 Kapsel enthält 57,92 mg Minocyclinhydrochlorid 2H<sub>2</sub>O (entsprechend 50 mg Minocyclin).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Maisstärke, Magnesiumstearat,

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eisenoxidrot (E 172).

### **Wie Udima 50 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Hartkapseln

Udima 50 mg-Kapseln sind in Packungen (PVC/PVDC-Blisterpackung mit Aluminiumfolie) zu 10 und 30 gelben Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Dermapharm GmbH**

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

#### **Hersteller**

#### **mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

**Z.Nr.:** 1-20149

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**