

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Minoplus®

50 mg Minocyclin als Minocyclinhydrochlorid

Filmtablette

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Minoplus® und wofür wird es angewendet?

Minoplus® ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Minoplus® wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Minocyclin-empfindliche Krankheitserreger verursacht sind, insbesondere

- Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, wie akute Schübe chronischer Bronchitis, Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Mittelohrentzündungen (Otitis media)
- bestimmte Formen der Lungenentzündung (Pneumonie wie auch interstitielle Pneumonien durch Mykoplasmen, Rickettsien und Chlamydien)
- Infektionen der ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane, wie Harnröhrentzündungen (Urethritis durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum), Prostataentzündungen (akute Prostatitis), unkomplizierte Gonorrhöe (insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydieninfektion), Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane, Syphilis bei Penicillin-Allergie
- 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)
- ambulante Therapie von Gallenwegsinfektionen
- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne (Akne vulgaris und Rosacea)
- Bindehautentzündung durch Chlamydien und Trachom
- Borreliosen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen)
- seltene 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 Minoplus® nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation ungünstig ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minoplus® beachten?

Minoplus® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Minocyclinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Minoplus® 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.

Kinder

Kinder unter 8 Jahren sollten nicht mit Minoplus® 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 Minoplus® behandelt werden, deren bleibendes Gebiss noch nicht voll ausgebildet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung mit Minoplus® 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 und selten auch zu Nagelablösung und -verfärbung kommen.

Vor Beginn und wöchentlich während einer Therapie mit Tetrazyklinen sollte die Nierenfunktion (Serumkreatinin) bestimmt werden.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harnuntersuchungen über die Einnahme von Minoplus®, da bei bestimmten Untersuchungen (Nachweis von Harnzucker, -eiweiß und Urobilinogen) Störungen auftreten können.

Einnahme von Minoplus® 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.

Arzneimittel, die die Wirkung von Minoplus® beeinflussen

Arzneimittel, die die Aufnahme von Minocyclin beeinträchtigen können:

Aluminium, Calcium- und Magnesium-Salze in bestimmten Mitteln zur Behandlung eines übersäuerten Magens (Antazida) sowie Eisenpräparate, medizinische Kohle und Colestyramin (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) vermindern die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Diese Arzneimittel sollten Sie deshalb immer 2 bis 3 Stunden vor oder nach Minoplus® 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 (durch sog. Enzyminduktion), so dass unter üblicher Dosierung keine wirksamen Minocyclin-Blutspiegel erreicht werden.

Antibiotika:

Die gleichzeitige Einnahme von Minoplus® und bestimmten 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 Minoplus® 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.

Arzneimittel, die durch Minoplus® beeinflusst werden

Blutzuckersenkende und gerinnungshemmende Arzneimittel:

Minoplus® kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien 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 Cislosporin A (Mittel zur Schwächung körpereigener Abwehrreaktionen) wird durch Doxycyclin verstärkt. Da Minocyclin zur gleichen Stoffklasse (Tetracycline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Minoplus® auftritt.

Methotrexat:

Bei gleichzeitiger Anwendung kann die schädigende Wirkung von Methotrexat verstärkt werden.

Methoxyfluran und andere nierenschädigende Arzneimittel:

Die gemeinsame Verabreichung von Minoplus® mit einer Methoxyfluran-Narkose oder anderen Stoffen, die die Niere schädigen können, kann zu Nierenversagen führen.

Hinweis:

Es ist möglich, dass Minoplus® die empfängnisverhütende Wirkung der "Pille" beeinträchtigt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Minoplus® zusätzlich nichthormonhaltige empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Einnahme von Minoplus® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die in Milch und Milchprodukten enthaltenen Calcium-Salze beeinträchtigen die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Nehmen Sie deshalb Minoplus® ca. 2 bis 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

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

Minoplus® sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur eingenommen werden, wenn nach strengster Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt die Notwendigkeit und Vertretbarkeit einer solchen Behandlung festgestellt wurde, 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 Minoplus® 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!

Minoplus® enthält Sorbitol und Lactose

Bitte nehmen Sie Minoplus® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Minoplus® einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht nehmen einmalig zu Beginn der Behandlung 4 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Minocyclin) und anschließend 2 Filmtabletten (entsprechend 100 mg Minocyclin) alle 12 Stunden ein.

Kinder ab 8 Jahren erhalten einmalig zu Beginn der Behandlung 4 mg Minocyclin/kg Körpergewicht und anschließend 2 mg Minocyclin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

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

Sonderdosierungen:

- Akute gonorrhöische Urethritis des Mannes:
Täglich 2mal 2 Filmtabletten Minoplus® (entsprechend zweimal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 7 Tage
- Akute Gonokokken-Epididymitis:
Täglich 2mal 2 Filmtabletten Minoplus® (entsprechend zweimal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 10 Tage
- Akute Gonokokkeninfektion der Frau:
Täglich 2mal 2 Filmtabletten Minoplus® (entsprechend zweimal 100 mg Minocyclin pro Tag) über mindestens 7 Tage
- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie):
Zu Beginn der Behandlung 4 Filmtabletten Minoplus® (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden 2 Filmtabletten Minoplus® (entsprechend 100 mg Minocyclin) 15 Tage lang
- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea:
Täglich 2 Filmtabletten Minoplus® (entsprechend zweimal 50 mg Minocyclin pro Tag), in der Regel 7 bis 21 Tage lang
- Zur kurzzeitigen Vorbeugung bei Kontaktpersonen von Patienten mit Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis):
Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung 4 Filmtabletten Minoplus® (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden je 2 Filmtabletten Minoplus® (entsprechend 100 mg Minocyclin) über 3 Tage.
Kinder ab 8 Jahren erhalten einmalig zu Beginn der Behandlung 4 mg Minocyclin/kg Körpergewicht und anschließend 2 mg Minocyclin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 3 Tage.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten regelmäßig morgens und abends mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Sie können Minoplus® während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt (meiden Sie jedoch Milch und Milchprodukte).

Dauer der Anwendung

Bei den üblichen bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 21 Tagen ausreichend.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit β -hämolysierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z.B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Wenn Sie eine größere Menge Minoplus® eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Minocyclin 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 Minoplus® 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Trakt

Während der Behandlung mit Minocyclin treten häufig Magen-Darm-Störungen auf in Form von Sodbrennen, Magendruck, Erbrechen, Blähungen, Fettstühlen und leichten Durchfällen. Die Einnahme der Substanz nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad vermindern. Milchprodukte und Magensäurehemmer (Antazida) sind zu vermeiden, da sie durch gegenseitige Reaktion (Komplexbildung) die Aufnahme hemmen können.

Ebenfalls häufig treten Nebenwirkungen auf, die den gesamten Magen-Darm-Trakt betreffen können, wie beispielsweise Entzündungen der Mund- und Magenschleimhaut, schwarzer Haarzunge, Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) und Juckreiz des Afters (Pruritus ani) (kolo-genito-anorektales Syndrom).

Unter einer Therapie mit Minocyclin kann es durch ungehemmte Sprosspilzvermehrung zu einer Sprosspilz-Besiedelung der Schleimhäute (insbesondere der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Symptomen wie Mund- und Rachenschleimhautentzündung (Glossitis, Stomatitis) sowie Juckreiz des Afters (Pruritus ani).

Sehr selten wurden Heiserkeit und Schluckbeschwerden beobachtet.

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

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

Nervensystem

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 wird eine Drucksteigerung im Kopf (Pseudotumor cerebri) beobachtet, die sich nach Beendigung der Therapie zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise durch eine Flüssigkeitsansammlung im Augenbereich (Papillenödem).

Eine vorbestehende Muskelschwäche (Myasthenie) kann durch Tetracycline verstärkt werden.

Sinnesorgane

Gelegentlich ist eine vorübergehende Sehschwäche (Myopie) unter Einnahme von Tetracyclinen beobachtet worden.

Pigmentablagerungen in der Haut (Konjunktiva) des Auges (konjunktivale Zysten) wurden unter Minocyclin-Therapie beschrieben.

Haut und Hautanhangsgebilde

Allergische Hautreaktionen auf Minocyclin treten häufig auf (siehe den Abschnitt Überempfindlichkeitserscheinungen). Unter Sonneneinstrahlung kann es zu schädlichen (phototoxischen) Reaktionen der belichteten Hautareale kommen mit Rötung, Hautschwellung, Blasenbildung und seltener auch mit Nagelablösung und -verfärbung. Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Therapie mit Minocyclin vermieden werden.

Im Bereich vorausgegangener entzündlicher Hautveränderungen können bei Langzeittherapie mit Minocyclin blaugraue Hyperpigmentierungen auftreten. Nach längerer hochdosierter Therapie mit Minocyclin sind sehr selten schwärzliche Verfärbungen der Nägel beschrieben worden.

Unter einer Therapie mit Minocyclin kann es durch ungehemmtes Wachstum von Sprosspilzen zu einer Sprosspilz-Besiedelung der Haut oder Schleimhäute kommen.

Blut und Blutkörperchen

Selten können wie bei jeder Tetracyclin-Therapie folgende Veränderungen im Blut ausgelöst werden, die rückbildungsfähig sind: 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.

Bei Vorliegen eines tubulären Nierenschadens kann es zu vermindertem Kalium- und Phosphatgehalt im Blut (Hypokaliämie, Hypophosphatämie) kommen.

Nieren und Harnwege

Gelegentlich findet man 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.

Unter einer Therapie mit Minocyclin kann es durch ungehemmtes Wachstum von Sproßpilzen zu einer Sprosspilz-Besiedelung des Genitaltraktes kommen mit akuten Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis).

Leber- und Gallenwege

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und von Leberschäden. Beschrieben wurden vorwiegend Fettleber und Zerstörung von Leberzellen bis hin zur reaktiven Hepatitis (eine Form der Leberentzündung).

Überempfindlichkeitserscheinungen

Allergische Reaktionen unter Minocyclin sind häufig beobachtet worden. Dazu gehören Hautveränderungen (Exantheme, Erytheme), Hautjucken, Quaddelbildung und Asthma, seltener Schwellungen (Angioödem) und schwerwiegendere Hautveränderungen (Erythema exsudativum multiforme) sowie fixe Arzneimittelexantheme (langwierige medikamentenbedingte Hautveränderung an einer bestimmten Körperstelle) und Reaktionen mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen (Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen).

Weiterhin ist über eine besondere Einlagerung von Blutkörperchen in der Lunge (eosinophile Lungeninfiltrate), Herzbeutelentzündung (Perikarditis) sowie über eine Verschlimmerung eines systemischen Lupus erythematodes (einer Erkrankung des rheumatischen Formenkreises) berichtet worden.

Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen sind selten möglich. Sie können sich äußern als: Gesichtsodem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot, (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

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.

Innerhalb der Tetracyclin-Gruppe besteht eine komplette Kreuzallergie.

Sonstige Nebenwirkungen

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

Bei Verabreichung von Minocyclin an Kinder unter 8 Jahren ist gelegentlich eine irreversible Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine Knochenwachstumsverzögerung beobachtet worden.

Auch bei Erwachsenen sind nach längerer hochdosierter Therapie mit Minocyclin gelegentlich schwärzliche Verfärbungen von Zähnen, Nägeln, Knochen und der Schilddrüse beschrieben worden.

Verkehrshinweis:

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

Gegenmaßnahmen

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.

Leichtere Magen-Darm-Beschwerden lassen sich bis zu einem gewissen Grad verringern, indem Sie Minoplus® während der Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie Minoplus® zunächst nicht weiter ein, wenn allergische Erscheinungen bei Ihnen auftreten, und wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.

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

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 Minoplus® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Minoplus® enthält:

Der Wirkstoff ist Minocyclinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 58,11 mg Minocyclinhydrochlorid 2 H₂O, entsprechend 50 mg Minocyclin.

Wie Minoplus® aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbe Filmtabletten

Minoplus® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Sorbitol (Ph. Eur.), Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hydriertes Rizinusöl, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Talkum, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104).

Mitvertrieb:

Rosen Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Telefon: 06842/9617-0
Telefax: 06842/9617-550

Hersteller, Vertrieb:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Pharm. Unternehmer:

Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.