Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Skid® 100 mg
Filmtabletten

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

1. Was ist Skid 100 mg und wofür wird es angewendet?

Skid 100 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Skid 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),
  - bestimmte Formen der Lungenentzündung (Pneumonie, wie auch interstitielle Pneumonien durch Mykoplasmen, Rickettsien und Chlamydien),
- Infektionen der ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane, wie
  - Harnröhrenentzündung (Urethritis durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum),
  - Prostataentzündungen (akute Prostatitis),
  - unkomplizierte Gonorrhö (insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydieninfektion),
  - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane,
  - Syphilis bei Penicillinallergie,
- Infektionen und anderen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, wie
  - Cholera,
  - Yersinien- und Campylobacterinfektionen,
  - Shigellose bei Nachweis der Empfindlichkeit,
  - Verdauungsstörungen (Malabsorptions-Syndrome, wie tropische Sprue und Morbus Whipple),
- ambulanter Therapie von Gallenwegsinfektionen,

- Hauterkrankungen, auch infizierten schweren Formen der Akne (Acne vulgaris und Rosazea),
- Bindehautentzündung durch Chlamydien und Trachom,
- Borreliosen, wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen),
- 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 Skid 100 mg nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation ungünstig ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Skid 100 mg beachten?

Skid 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 (besondere Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Infektionen) allergisch reagiert haben, da Sie dann auf Minocyclin ebenfalls allergisch reagieren können (Kreuzallergie).
- in Kombination mit systemisch verabreichten Retinoiden,
- wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann,
- in Kombination mit anderen, auf die Leber toxisch wirkenden Mitteln,
- während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- während der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- von Kindern unter 8 Jahren.

Kinder und Jugendliche
Skid 100 mg ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 50 kg Körpergewicht nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Anwendung von Tetracyclinen (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Infektionen; zu dieser gehört auch Minocyclin, der Wirkstoff von Skid 100 mg) während der Zahnentwicklung (ab dem 4. Schwangerschaftsmonat bis zu einem Alter von 8 Jahren) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelb, grau, braun) und Zahnschmelzdefekten führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Diese Effekte treten insbesondere bei einer Langzeitbehandlung auf, sind aber auch bei wiederholter kurzzeitiger Anwendung beobachtet worden.

Tetracycline dürfen von schwangeren Frauen ab dem 4. Schwangerschaftsmonat sowie bei Säuglingen und Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der erwartete Nutzen ist deutlich größer als das damit verbundene Risiko.

Innerhalb der Arzneimittelgruppe der Tetracycline besteht eine komplette Kreuzallergie.

Wenn Zeichen einer Immunreaktion wie Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie) oder Lupus erythematodes auftreten, sollte die Behandlung sofort beendet werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Patienten mit einer Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Transaminasen, alkalische Phosphatase oder Bilirubin) und insbesondere bei Patienten mit Gelbsucht sollte die Behandlung beendet werden.

Da bei der Behandlung mit Skid 100 mg das Risiko einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonne und ultraviolettem Licht (Photosensibilisierung) besteht, sollte die Exposition mit direktem Sonnenlicht oder UV-Strahlung vermieden werden. Eine Exposition muss unterbrochen werden, sobald Hautreaktionen wie entzündliche Rötungen der Haut (Erytheme) auftreten (siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Therapie mit Skid 100 mg unterbleiben.

Wenn Kopfschmerzen oder Sehstörungen auftreten, die eine Hirndrucksteigerung (benigner intrakranieller Hypertonus) vermuten lassen, sollte die Behandlung mit Skid 100 mg beendet werden.

Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung resistenter Bakterien und Pilze führen. Deshalb wird Ihr Arzt dies bei Ihnen in regelmäßigen Zeitabständen kontrollieren und geeignete Maßnahmen ergreifen, falls eine Folgeinfektion auftritt.

Beim Auftreten schwerer und anhaltender Durchfälle während oder nach der Therapie ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (bestimmte Form einer Darmentzündung) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. In diesem Fall sollte die Gabe von Skid 100 mg sofort eingestellt und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Bei einem Rückfluss von Magenflüssigkeit in die Speiseröhre (gastroösophagealem Reflux) und Passagebehinderung durch die Speiseröhre wurden Geschwüre der Speiseröhre 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.

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

Es ist nicht auszuschließen, dass Skid 100 mg die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ beeinträchtigt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Skid 100 mg zusätzlich nicht hormonhaltige empfängnisverhütende Mittel anwenden.

<u>Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz</u>
Bei diesen Patienten ist eine Anhäufung von Tetracyclinen im Blut möglich. Diese kann möglicherweise eine Lebertoxizität hervorrufen.
Der antianabole Effekt von Tetracyclinen führt möglicherweise zu einem Anstieg der Blutharnstoffwerte. Eine Dosis von 200 mg sollte daher nicht überschritten werden.
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz können diese metabolischen Wirkungen möglicherweise auch zu einer Ansammlung stickstoff- und phosphathaltiger Stoffwechselprodukte im Blut sowie einer Übersäuerung des Blutes (Azotämie, Hyperphosphatämie oder Azidose) führen.

<u>Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)</u>
Aufgrund unzureichender Daten für die Anwendung bei älteren Patienten über 65 Jahre sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen begonnen werden, denn eine größere Häufigkeit von Störungen der Leber-, Nieren- und Herzfunktion, Begleiterkrankungen und anderer Begleitmedikationen ist in Betracht zu ziehen.

<u>Überwachung von Laborwerten</u>
Bei Langzeitanwendung (d. h. mehr als 21 Tage) sollten zu Beginn der Behandlung sowie weiterhin regelmäßig Kontrollen der Blut-, Nieren- und Leberwerte durchgeführt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harnuntersuchungen über die Einnahme von Skid 100 mg, da bei bestimmten Untersuchungen (Nachweis von Harnzucker, -eiweiß, Katecholaminen und Urobilinogen) Störungen auftreten können.

Einnahme von Skid 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.

Zu vermeidende Kombinationen
Skid 100 mg darf nicht gleichzeitig mit systemisch verabreichten Retinoiden (z. B. Isotretinoin) eingenommen werden. Kurz vor, während oder kurz nach einer Behandlung mit Isotretinoin ist von einer Behandlung mit Skid 100 mg Abstand zu nehmen, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen eine vorübergehende Hirndrucksteigerung (Pseudotumor cerebri) bewirken können.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Skid 100 mg?
Arzneimittel, die die Aufnahme von Minocyclin beeinträchtigen können:

- Eisensalze (zur oralen Anwendung): Aufgrund der Bildung von Komplexverbindungen kommt es zu einer verminderten Aufnahme von Minocyclin aus dem Magen-Darm-Trakt. Zwischen der Einnahme von Eisensalzen und Minocyclin sollte ein Zeitabstand eingehalten werden (möglichst mehr als 2 Stunden).
- Magnesium-, Aluminium- und Calciumsalze, Oxide und Hydroxide (in Antazida) sowie medizinische Kohle und Colestyramin vermindern die Aufnahme von Minocyclin aus dem Magen-Darm-Trakt.
  Zwischen der Einnahme von Minocyclin und den genannten Verbindungen sollte ein zeitlicher Abstand (möglichst mehr als 2 Stunden) eingehalten werden.
- Didanosin (Arzneistoff zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten): Aufgrund einer pH-Wert-Erhöhung im Magen (in Didanosin-Tabletten ist ein Antazidum enthalten) kommt es zu einer Verminderung der Aufnahme von Tetracyclinen aus dem Magen-Darm-Trakt. Zwischen der Einnahme von Didanosin und Minocyclin sollte ein Zeitabstand eingehalten werden (möglichst mehr als 2 Stunden).

Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden
Barbiturate und andere Arzneimittel, die bei Anfallsleiden eingenommen werden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin und Primidon) können den Abbau von Skid 100 mg in der Leber beschleunigen (durch sogenannte Enzyminduktion), so dass unter üblicher Dosierung keine wirksamen Minocyclin-Blutspiegel erreicht werden.

Antibiotika
Die gleichzeitige Einnahme von Skid 100 mg und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionen (Betalaktam-Antibiotika, wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da es zu einer gegenseitigen Verminderung der antibakteriellen Wirksamkeit kommen kann.

Theophyllin
Bei gleichzeitiger Einnahme von Theophyllin (Mittel zur Asthma-Behandlung) und Tetracyclinen können vermehrt Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Welche anderen Arzneimittel werden von Skid 100 mg beeinflusst?
Orale Hemmstoffe der Blutgerinnung
Bei gleichzeitiger Anwendung von Skid 100 mg mit oralen Hemmstoffen der Blutgerinnung (Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ, z. B. Warfarin, Phenprocoumon) kann es zu einer Erhöhung der blutgerinnungshemmenden Wirkung und des damit verbundenen Risikos von Blutungen kommen. Deshalb ist eine häufigere Kontrolle der Gerinnungswerte (Prothrombinzeit, INR) notwendig. Dies ermöglicht eine Dosisanpassung des oralen Hemmstoffes während und nach Beendigung der Behandlung mit Skid 100 mg.

Blutzuckersenkende Arzneimittel
Skid 100 mg kann die Wirkung bestimmter blutzuckersenkender Mittel (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) 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 Schwächung körpereigener Abwehrreaktionen) wird durch Doxycyclin verstärkt. Da Skid 100 mg zur gleichen Stoffklasse (Tetracycline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Skid 100 mg auftritt.

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

Methoxyfluran und andere nierenschädigende Arzneimittel
Die gemeinsame Verabreichung von Skid 100 mg mit einer Methoxyfluran-Narkose oder anderen Stoffen, die die Niere schädigen können, kann zu Nierenversagen führen.

Einnahme von Skid 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die in Milch und Milchprodukten enthaltenen Calciumsalze beeinträchtigen die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Nehmen Sie deshalb Skid 100 mg ca. 2–3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Milch und Milchprodukten ein.

Bei ständigem Alkoholmissbrauch kann der Abbau von Skid 100 mg in der Leber beschleunigt sein (sogenannte 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Skid 100 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es beim ungeborenen Kind zu toxischen Effekten und Missbildungen sowie zu einer Verfärbung der Zähne (gelb, grau, braun), zu Zahnschmelzschädigungen und zu einer Verzögerung des Knochenwachstums kommen kann.

Stillzeit
Da der Wirkstoff von Skid 100 mg in die Muttermilch übertritt, sollte vor Einnahme des Arzneimittels abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Skid 100 mg können Bewegungsstörungen, Müdigkeit, Benommenheit und Schwindel sowie in Einzelfällen eine vorübergehende Kurzsichtigkeit auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
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 Skid 100 mg 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 2 Filmtabletten Skid 100 mg (entsprechend 200 mg Minocyclin) und an den folgenden Tagen je 1 Filmtablette Skid 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) alle 12 Stunden ein.

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

Sonderdosierungen

- akute gonorrhoische Urethritis des Mannes:
  täglich 2 Filmtabletten Skid 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 7 Tage.

- akute Gonokokken-Epididymitis:
  täglich 2 Filmtabletten Skid 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 10 Tage.

- akute Gonokokkeninfektion der Frau:
  täglich 2 Filmtabletten Skid 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über mindestens 7 Tage.

- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie):
  zu Beginn der Behandlung 2 Filmtabletten Skid 100 mg (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden 1 Filmtablette Skid 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) 15 Tage lang.

- Hauterkrankungen (auch infizierte schwere Formen der Acne vulgaris und Rosazea):
  täglich 1 Filmtablette Skid 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 Filmtabletten Skid 100 mg (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden je 1 Filmtablette Skid 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) über 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 Filmtabletten regelmäßig morgens und abends im Stehen/Sitzen mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Sie können Skid 100 mg während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt. Meiden Sie jedoch Milch und Milchprodukte!

Beachten Sie, dass bei der Akne 1 Filmtablette Skid 100 mg (entsprechend 100 mg Minocyclin) nur 1-mal täglich eingenommen wird.

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 β-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 Skid 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Skid 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Skid 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 Skid 100 mg 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 Skid 100 mg abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Skid 100 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Formatiert: Einzug: Erste Zeile: 0 cm, Tabstopps: Nicht an 1 cm

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Unter einer Therapie mit Skid 100 mg kann es zur Vermehrung resistenter Bakterien und Pilze kommen. Es können auftreten: eine Sprosspilzbesiedelung der Haut oder Schleimhäute (insbesondere des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) mit Hefepilzen (Candida) und Symptomen wie Mund- und Rachenschleimhautentzündungen (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend (Pruritus ani).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Folgende Veränderungen im Blut können ausgelöst werden, die rückbildungsfähig sind: Verminderung oder Erhöhung der Zahl von Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Thrombopenie, Anämie, Leukozytose, Eosinophilie) und das Vorkommen untypischer Blutkörperchen (atypische Lymphozyten und toxische Granulation der Granulozyten).

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: allergische Reaktionen.
Häufigkeit nicht bekannt: schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen.
Sie können sich äußern als Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) mit Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Asthma, Herzjagen, hämolytische Anämie sowie anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen mit Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist ein Absetzen der Therapie und unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich; tödliche Verläufe kommen vor.

Von den folgenden Syndromen wurde berichtet:

- *Sehr selten:* Überempfindlichkeitssyndrom (DRESS), das sich in Hautreaktionen, Eosinophilie und einem oder mehreren der folgenden systemischen Symptome äußert: Hepatitis, Lungenerkrankung (eosinophile Lungeninfiltrate), Nephritis, Myokardose, Perikarditis; Fieber und geschwollene Lymphknoten können ebenfalls vorkommen.
- *Selten:* Lupussyndrom, das sich in der Ausbildung antinukleärer Antikörper äußert, weiterhin in Gelenkbeschwerden (Schmerzen und Entzündung mehrerer Gelenke, Steife oder Ödem) mit negativem Rheumafaktor sowie in einem oder mehreren der folgenden Symptome: Fieber, Abgeschlagenheit, Muskelschmerzen (Myalgie), Hepatitis, Hautausschlag und -rötung (Erythem/Exanthem), Schwellung der Lymphknoten, Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie, eosinophile Lungeninfiltrate, Vaskulitis. Über die Verschlimmerung eines systemischen Lupus erythematodes wurde berichtet.
- *Häufigkeit nicht bekannt:* Serumkrankheit-ähnliche Erkrankung, die sich durch Hautausschlag, Nesselsucht, Fieber, Kopfschmerz und Gelenkbeschwerden (Schmerz, Steife, Ödeme, Arthritis) sowie Eosinophilie äußern kann.

Endokrine Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Störungen der Schilddrüsenfunktion sind möglich.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten: Hirndrucksteigerung (Pseudotumor cerebri), die sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise durch Sehstörungen (Papillenödem) äußert, bei Säuglingen als Vorwölbung der Fontanellen.
Häufigkeit nicht bekannt: Unter einer Therapie mit Skid 100 mg treten signifikant häufiger zentralnervöse Nebenwirkungen auf als bei anderen Arzneistoffen aus der Arzneimittelgruppe der Tetracycline. Frauen sind von diesen Nebenwirkungen häufiger als Männer betroffen. Dabei kommt es zu Symptomen wie Kopfschmerzen, Störungen des Bewegungsablaufs, Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit.

Augenerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Eine vorübergehende Sehschwäche (Myopie) ist unter Einnahme von Tetracyclinen beobachtet worden.
Ferner wurden Hohlräume in der Haut (Konjunktiva) des Auges (konjunktivale Zysten) unter Minocyclin-Therapie beschrieben.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufigkeit nicht bekannt: Beeinträchtigung des Hörvermögens, Ohrgeräusche (Tinnitus) und Drehschwindel.

Herzerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis) und des Herzbeutels (Perikarditis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums
Sehr selten: Heiserkeit, atypische Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie).
Häufigkeit nicht bekannt: Husten, Atemnot (Dyspnoe), eosinophile Lungeninfiltration.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Selten: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit (Anorexie) und Durchfall.
Sehr selten: Schleimhautentzündungen an Mund, Rachen, Zunge und Speiseröhre sowie Schluckbeschwerden.
Häufigkeit nicht bekannt: weitere Magen-Darm-Störungen, wie Sodbrennen, Magendruck, Blähungen sowie Fettstühle.
Die Einnahme von Skid 100 mg 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.

Des Weiteren wurde über Entzündungen der Dünn- und Dickdarmschleimhaut (Enterokolitis, pseudomembranöse Kolitis) sowie der Bauchspeicheldrüse berichtet.

Bei Rückfluss von Magen-Darm-Sekret (gastroösophagealem Reflux) und Einengung in der Speiseröhre (ösophagealer Passagebehinderung) wurden durch haftende Kapseln oder Tabletten Speiseröhrengeschwüre 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.
In einem Fall wurden bösartige Veränderungen der Rachenmandeln (Tonsillenkarzinom) unter Langzeittherapie mit Minocyclin beschrieben.

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: erhöhte Leberenzymwerte, Gelbsucht, Hyperbilirubinämie und Leberentzündung (Hepatitis).
Häufigkeit nicht bekannt: Leberversagen (einschließlich tödlicher Fälle).
Unter der Therapie mit Skid 100 mg kann es zu einer immunologisch bedingten Leberentzündung kommen. In diesem Fall ist Skid 100 mg sofort abzusetzen. Auch nicht immunologisch bedingte Leberzellschädigungen können vor allem bei längerfristiger Therapie auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Photosensibilisierung und phototoxische Reaktionen (Erythem, Hautödem und Blasenbildung der belichteten Hautareale, auch Nagelablösung und -verfärbung), allergische Hautreaktionen.
Die folgenden Symptome können auftreten: generalisierter Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Erythema nodosum, fixes Arzneimittelexanthem (an Genitalien und anderen Körperregionen).
Sehr selten: Haarausfall und schwere Hauterscheinungen wie exfoliative Dermatitis, Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) sowie Vaskulitis.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkentzündungen.
Eine vorbestehende Muskelschwäche (Myasthenie) kann durch Tetracycline verstärkt werden; dies ist auch für Minocyclin nicht auszuschließen.

Erkrankungen der Niere und Harnwege
Sehr selten: interstitielle Nephritis.
Häufigkeit nicht bekannt: akutes Nierenversagen.
Nierenschäden können sich durch pathologische Sedimentbefunde bei der Urinuntersuchung oder durch Retention harnpflichtiger Substanzen (wie z. B. erhöhte Blutharnstoffwerte) zeigen.

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufigkeit nicht bekannt: Fieber.

Sonstige Nebenwirkungen
Selten: Bei Verabreichung von Minocyclin an Kinder unter 8 Jahren ist selten eine irreversible Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine reversible Knochenwachstumsverzögerung beobachtet worden.
Insbesondere nach längerer hochdosierter Behandlung mit Minocyclin sind auch bei Erwachsenen blaugraue bis schwärzliche Verfärbungen von Haut, Schleimhäuten, Nägeln, Zähnen, Knochen und der Schilddrüse beschrieben worden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
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, wenn Sie Skid 100 mg während der Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie Skid 100 mg 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 Skid 100 mg aufzubewahren?

Formatiert: Einzug: Erste Zeile: 0 cm

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel 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.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skid 100 mg enthält
Der Wirkstoff ist Minocyclin.
1 Filmtablette enthält 115,84 mg Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat (entsprechend 100 mg Minocyclin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 6.000, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Talkum, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Skid 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Graubraune, runde Filmtabletten mit einer Bruchkerbe.

Packungen mit 10, 20, 50, 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **August 2014.**

---

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min. (Mobilfunk).

Verschreibungspflichtig.