Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Udima® 100 mg Hartkapsel

Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Udima 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Udima 100 mg beachten?
3. Wie ist Udima 100 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Udima 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

Udima 100 mg 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
- 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
- Harnröhrenentzündungen (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 Rosazea)

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 Udima 100 mg nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation ungünstig ist.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Udima 100 mg beachten?

Udima 100 mg darf nicht angewendet werden
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Minocyclin oder einen sonstigen Bestandteil sind. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie schon einmal auf ein anderes Tetrazyklin allergisch reagiert haben, da Sie dann auf Minocyclin ebenfalls allergisch reagieren (Kreuzallergie).

Wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, dürfen Sie Udima 100 mg nicht einnehmen, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Udima 100 mg ist erforderlich:
Es ist möglich, dass Udima 100 mg die empfängnisverhütende Wirkung der "Pille" beeinträchtigt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Udima 100 mg zusätzlich nichthormonhaltige empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Während der Behandlung mit Udima 100 mg 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.

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 Udima 100 mg, da bei bestimmten Untersuchungen (Nachweis von Harnzucker, -eiweiß und Urobilinogen) Störungen auftreten können.

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

Kinder unter 8 Jahren sollten nicht mit Udima 100 mg 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 Udima 100 mg behandelt werden, deren bleibendes Gebiss noch nicht voll ausgebildet ist.

Bei Anwendung von Udima 100 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Udima 100 mg?

Arzneimittel, die die Aufnahme von Minocyclin beeinträchtigen können
Aluminium-, Calcium- und Magnesium-Salze in speziellen Mitteln zur Behandlung eines übersäuerten Magens (Antazida) sowie Eisenpräparate, medizinische Kohle und Colestyramin (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) vermindern die Aufnahme von Udima 100 mg in den Körper. Diese Arzneimittel sollten Sie deshalb immer 2 bis 3 Stunden vor oder nach Udima 100 mg 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 Udima 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 Udima 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 Tetrazyklinen können vermehrt Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Welche anderen Arzneimittel werden von Udima 100 mg beeinflusst?

Blutzuckersenkende und gerinnungshemmende Arzneimittel
Udima 100 mg kann die Wirkung von speziellen 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 Ciclosporin A (Mittel zur Schwächung körpereigener Abwehrreaktionen) wird durch Doxycyclin verstärkt. Da Udima 100 mg zur gleichen Stoffklasse (Tetrazykline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Udima 100 mg auftritt.

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

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

Bei Anwendung von Udima 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die in Milch und Milchprodukten enthaltenen Calcium-Salze beeinträchtigen die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Nehmen Sie deshalb Udima 100 mg 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
Udima 100 mg 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Udima 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 Udima 100 mg anzuwenden?

Wenden Sie Udima 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Kapseln (entsprechend 200 mg Minocyclin) und anschließend 1 Kapsel (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/kg Körpergewicht und anschließend 2 mg Minocyclin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

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

<u>Sonderdosierungen:</u>

Akute gonorrhoische Urethritis des Mannes: täglich 2 Kapseln (entsprechend 2mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 7 Tage

Akute Gonokokken-Epididymitis: täglich 2 Kapseln (entsprechend 2mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über 10 Tage

Akute Gonokokkeninfektion der Frau: täglich 2 Kapseln (entsprechend 2mal 100 mg Minocyclin pro Tag) über mindestens 7 Tage

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

Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosazea: täglich 1 Kapsel (entsprechend 1mal 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 Kapseln (entsprechend 200 mg Minocyclin), dann alle 12 Stunden je 1 Kapsel (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 Kapseln regelmäßig morgens und abends mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Sie können Udima 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 die Kapseln nur 1mal täglich eingenommen werden.

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 ß-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 Udima 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Udima 100 mg angewendet haben, als Sie sollten:
Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Udima 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 Anwendung von Udima 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 Anwendung von Udima 100 mg abbrechen:
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Udima 100 mg abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Udima 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000

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

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, Speiseröhrenentzündung (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 Tetrazykline 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 Tetrazyklinen. 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, Blasen-

bildung 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).

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

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).

Bei Langzeitanwendung (d.h. mehr als 21 Tage) sollten regelmäßig Blut-, Nieren- und Leberuntersuchungen durchgeführt werden.

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: Gesichtsödem, 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.

Besondere Hinweise
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 Udima 100 mg während der Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie Udima 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Udima 100 mg aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach *verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Udima 100 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Minocyclinhydrochlorid.
1 Hartkapsel enthält 115,84 mg Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat (entsprechend 100 mg Minocyclin).
Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E171).

Wie Udima 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Udima 100 mg ist eine cremeweiße Hartkapsel und ist in Packungen zu 10, 20 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dermapharm AG

Hersteller:
mibe GmbH Arzneimittel

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.