

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Udima 50 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 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Udima 50 mg beachten?
3. Wie ist Udima 50 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Udima 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Udima 50 mg und wofür wird es angewendet?

Udima 50 mg ist ein Mittel zur Behandlung der Akne.

Udima 50 mg wird angewendet bei schweren Formen der Akne (Acne vulgaris).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Udima 50 mg beachten?

Udima 50 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 50 mg nicht einnehmen, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Udima 50 mg ist erforderlich:

Es ist nicht auszuschließen, dass Udima 50 mg die empfängnisverhütende Wirkung der "Pille" beeinträchtigt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Udima 50 mg zusätzlich nichthormonhaltige empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Während der Behandlung mit Udima 50 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 gelegentlich auch zu Nagelablösung und -verfärbung kommen.

Bei einer längerfristigen Behandlung (d.h. mehr als 21 Tage) sollten regelmäßig Blutuntersuchungen vorgenommen werden.

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

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

Kinder

Kinder unter 8 Jahren sollten nicht mit Udima 50 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 50 mg behandelt werden, deren bleibendes Gebiss noch nicht voll ausgebildet ist.

Bei Anwendung von Udima 50 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 50 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 50 mg in den Körper. Diese Arzneimittel sollten Sie deshalb immer 2 bis 3 Stunden vor oder nach Udima 50 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 50 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 50 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 50 mg beeinflusst?

Blutzuckersenkende und gerinnungshemmende Arzneimittel

Udima 50 mg kann die Wirkung von speziellen blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) verstärken. Gegebenenfalls muss der Arzt eine Dosisverringering 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 50 mg zur gleichen Stoffklasse (Tetrazykline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Udima 50 mg auftritt.

Methotrexat

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

Methoxyfluran und andere nierenschädigende Arzneimittel

Die gemeinsame Verabreichung von Udima 50 mg mit einer Methoxyfluran-Narkose oder anderen Stoffen, die die Niere schädigen können, kann zu Nierenversagen führen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Anwendung von Udima 50 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 50 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 50 mg sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden, 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 50 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 50 mg anzuwenden?

Wenden Sie Udima 50 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:

Nehmen Sie 2mal täglich 1 Hartkapsel Udima 50 mg (entsprechend 2mal 50 mg Minocyclin) ein.

Art der Anwendung

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

Sie können Udima 50 mg während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper

wird dadurch nicht beeinträchtigt (meiden Sie jedoch Milch und Milchprodukte).

Dauer der Anwendung

Sie sollten Udima 50 mg über einen Zeitraum von in der Regel 4 - 6 Wochen einnehmen. Über eine längere Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Udima 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Udima 50 mg angewendet haben, als Sie sollten:

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Udima 50 mg bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen, da die Möglichkeit besteht, dass Leber- und Nierenschädigungen sowie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von Udima 50 mg vergessen haben:

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Anwendung von Udima 50 mg abbrechen:

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Udima 50 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 50 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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Blut und Blutkörperchen

In seltenen Fällen können bestimmte Blutbildveränderungen auftreten, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst zurückbilden: Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen und der Zahl der Blutplättchen (Anämie, Thrombopenie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Leukozytose), Erhöhung der Zahl der sog. eosinophilen Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie Veränderungen einiger Zelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulation der Granulozyten).

Haut und Hautanhangsgebilde

Allergische Hautreaktionen auf Udima 50 mg treten gelegentlich auf. Unter Sonneneinstrahlung kann es im Rahmen einer sog. Lichtsensibilisierung (durch Licht ausgelöste Überempfindlichkeitsreaktion) zu einer Schädigung der belichteten Hautbereiche (phototoxische Reaktion) kommen mit Beschwerden wie bei einem Sonnenbrand (z.B. Blasenbildung,

Rötung, Schwellung, Verfärbung) und gelegentlich auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und -verfärbung).

Im Bereich vorausgegangener entzündlicher Hautveränderungen können bei einer Langzeitbehandlung blaugraue Hautverfärbungen (Hyperpigmentierung) auftreten. Nach längerer hochdosierter Behandlung mit Minocyclin sind sehr selten schwärzliche Verfärbungen der Nägel aufgetreten.

Leber und Gallenwege

Immunologische Leberschädigungen sind beschrieben worden.

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden und einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (s. „wenn Sie eine größere Menge von Udima 50 mg angewendet haben, als Sie sollten“, Kontrolluntersuchungen bei Langzeitbehandlung s. „besondere Vorsicht bei der Anwendung von Udima 50 mg ist erforderlich“).

Magen-Darm-Trakt

Während der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden auftreten wie Blähungen, Brechreiz, Durchfall, Erbrechen, Fettstühle, Magendruck, Sodbrennen und Übelkeit. Sehr selten wurden Heiserkeit, Mund- und Rachenschleimhautentzündungen sowie Schluckbeschwerden beobachtet.

Nervensystem

Unter einer Behandlung mit Udima 50 mg treten bedeutend häufiger Nebenwirkungen des zentralen Nervensystems auf als bei anderen Tetrazyklinen. Frauen sind von diesen Nebenwirkungen häufiger als Männer betroffen. Dabei kommt es zu Beschwerden wie Bewegungsstörungen (Ataxie), Müdigkeit, Schwindel und Übelkeit. Selten wird eine Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) beobachtet, die nach Absetzen von Udima 50 mg wieder vorübergeht. Sie äußert sich durch Erbrechen, Kopfschmerzen, Übelkeit und möglicherweise Papillenödem (Schwellung am Augenhintergrund an der Austrittsstelle des Sehnervs).

Niere

Als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung kann es im Blut zu einem Anstieg sog. harnpflichtiger Stoffe kommen.

Sinnesorgane

Sehr selten ist über eine vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) unter Einnahme von Tetrazyklinen berichtet worden.

Überempfindlichkeitserscheinungen

Überempfindlichkeitserscheinungen (z.B. allergische Reaktionen) sind unter Minocyclin selten beobachtet worden (siehe „was müssen Sie vor der Anwendung von Udima 50 mg beachten?“ sowie „besondere Hinweise“ bei „welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Dazu gehören:

- Vorübergehende schmerzhaft Schwellung der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke
- örtlich begrenzter, regelmäßig an den gleichen Stellen auftretender Hautausschlag (fixes Arzneimittellexanthem)
- Asthma
- Hautrötung (Erythem)
- am ganzen Körper auftretende, u.U. mit Gelenkbeschwerden einhergehende flächenhafte Hautrötung, vor allem an Hand, Fuß, Gesicht, Nacken (Erythema exsudativum multiforme)
- am ganzen Körper auftretender Hautausschlag (generalisiertes Exanthem)
- Hautjucken
- Auftreten einer allergisch bedingten Lungenentzündung (eosinophile Lungeninfiltrate) und Leberentzündung (Hepatitis)
- Verschlimmerung eines bereits bestehenden systemischen Lupus erythematodes oder Auftreten eines Arzneimittel-bedingten Lupus erythematodes (schwere Allgemeinerkrankung)

- kung, die mit Fieber, Gelenkschmerzen und -entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden einhergeht)
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
 - Serumkrankheitähnliche Reaktion mit Fieber, Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen
 - Nesselfieber mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria)

Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen äußern sich z.B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege (Atemnot), Zungenschwellung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen benötigen Sie sofortige ärztliche Hilfe (s.u. „sonstige Hinweise“ bei „welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Gelegentlich ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Udima 50 mg-Behandlung über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen berichtet worden.

Sonstige Nebenwirkungen

Unter einer Behandlung mit Udima 50 mg kann es zu einer Besiedelung der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) mit Hefepilzen (*Candida*) kommen. Dabei können die folgenden Beschwerden auftreten: Mund- und Rachenschleimhautentzündungen (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend (Pruritus ani).

Bei Erwachsenen sind nach längerer hochdosierter Behandlung mit Udima 50 mg gelegentlich schwärzliche Verfärbungen von Zähnen und Knochen beschrieben worden.

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.

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 50 mg während der Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie Udima 50 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 bzw. den Notarzt rufen, da Sie sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

5. Wie ist Udima 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 30 °C lagern.

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 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat.

1 Hartkapsel enthält 57,92 mg Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat (entsprechend 50 mg Minocyclin).

Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104), Eisenoxidrot (E172).

Wie Udima 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Udima 50 mg ist eine gelbe Hartkapsel und ist in Packungen zu 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.