


Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1507      Pag. 1 van 7

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten minocycline hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Minocycline Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS MINOCYCLINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Minocycline is een half-synthetisch tetracycline derivaat. Het is een oraal werkzaam antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van infecties, geslachtsziekten en *actinomycolis* (infectie met een bepaald soort schimmel).

Minocycline is bestemd voor de behandeling van infecties van de luchtwegen, het maagdarmkanaal, de urinewegen, de huid, alsmede keel-, neus- en oorinfecties, veroorzaakt door voor minocycline gevoelige micro-organismen. Minocycline kan eveneens worden toegepast bij de behandeling van geslachtsziekten, schimmelinfecties of miltvuur bij patiënten die allergisch zijn voor penicilline.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?


#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Minocycline dient niet te worden toegepast bij:

- patiënten die allergisch zijn voor minocycline of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij een ernstige verslechtering van de leverfunctie
- bij zwangerschap en het geven van borstvoeding
- bij kinderen onder de 8 jaar.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Minocycline omhulde tabletten dienen uitsluitend onder nauwkeurig medisch toezicht te worden toegediend aan de volgende patiëntengroepen:

<b>Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1507      Pag. 2 van 7

- patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen
- patiënten met stoornissen in de bloedstolling
- patiënten die lijden aan het syndroom van Ménière.

Het is mogelijk dat er gedurende het gebruik van minocycline een infectie optreedt die wordt veroorzaakt door organismen die niet gevoelig zijn voor minocycline.

Bij langere therapieduur is het aan te raden regelmatig controles van bloedbeeld, lever- en nierfunctie uit te voeren, met name bij patiënten met een slechte lever- of nierfunctie.

Bij infecties veroorzaakt door organismen die niet gevoelig zijn voor minocycline en huidproblemen (manifesteert zich als zonnebrand), moet de toediening gestaakt worden.

Bij het optreden van duizeligheid kan het gewenst zijn de dosering aan te passen, bij het optreden van evenwichtsstoornissen en bij verschijnselen zoals dubbelzien, hallucinaties en donkere vlekken in het gezichtsveld dient de behandeling met minocycline te worden gestaakt. Voorzichtigheid is geboden vooral bij patiënten lijdend aan het syndroom van Ménière (bepaalde storing aan het evenwichtsorgaan).

Bij het optreden van ernstige diarree gepaard gaande met koorts tijdens de therapie dient de therapie te worden gestaakt.

Tetracyclines kunnen de bloedstolling beïnvloeden. In verband hiermee dient toepassing van tetracyclines bij patiënten met stoornis in de bloedstolling voorzichtig te geschieden. Indien men overgevoelig is voor minocycline blijkt men dit vaak ook te zijn voor verwante verbindingen (bijv. doxycycline).

Toediening van isotretinoïne dient te worden vermeden vóór, gedurende en na behandeling met minocycline.

Extra voorzichtigheid is geboden bij bestaande systemische lupus erythematoses (SLE, een bepaalde auto-immuunziekte) of wanneer zich dit ontwikkelt; dit wordt gekenmerkt door huiduitslag (vooral in het gezicht), haaruitval, koorts, een gevoel van onwel zijn en ziekte en gewrichtspijn.

Het innemen van minocycline kan een tekort aan vitamine B, ascorbinezuur en foliumzuur veroorzaken en kan laboratoriumtesten beïnvloeden.

Minocycline kan de werking van de schildklier veranderen; dit wordt gekenmerkt door een zwelling aan de schildklier of pijn in de nek of de keel.


Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Minocycline Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van minocycline en een aantal andere geneesmiddelen zoals:

- bloedverdunnende middelen
- penicillines
- zuurbindende middelen voor de maag, deze verminderen de opname van minocycline
- ijzerpreparaten, deze verminderen de opname van minocycline
- actieve kool en ionenwisselaars, deze verminderen de opname van minocycline
- orale anticonceptiva ("de pil"). Dit leidt tot een verminderde betrouwbaarheid van de pil.
- isotretinoïne

<b>Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1507      Pag. 3 van 7

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### Zwangerschap

Minocycline dient niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap.

#### Borstvoeding

Bij het gebruik van Minocycline moet geen borstvoeding worden gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gezien de mogelijke evenwichtsstoornissen en problemen met het gezichtsvermogen welke minocycline kan veroorzaken is voorzichtigheid aangeraden bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

### **Minocycline Aurobindo bevat lactose.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven.

#### Dosering

Begin en onderhoudstherapie: 50 mg om de 12 uur.

De therapie dient te worden voortgezet gedurende 4-6 weken.

#### *Bij ernstige infecties*

Volwassenen: 200 mg als aanvangsdosis gevolgd door 100 mg om de 12 uur. In vele gevallen kan een dosering van 200 mg op de eerste dag gevolgd door een dagelijkse gift van 100 mg voldoende zijn.


Kinderen: Bij kinderen van 9 tot 12 jaar bedraagt de gebruikelijke initiële dosis 100 tot 200 mg gevolgd door een dosis van 50 tot 100 mg om de 12 uur. Deze dosering komt overeen met 2 tot 4 mg/kg per dag. Minocycline moet niet worden voorgeschreven aan kinderen onder de 8 jaar.

#### *Infecties aan de urinewegen*

Bij de behandeling van infecties aan de urinewegen bij de man bedraagt de startdosis 200 mg gevolgd door 100 mg om de 12 uur gedurende minimum 4 dagen en gevolgd door een controle week 2-3 dagen na de behandeling. Een eenmalige dosering van 200 tot 300 mg bleek in meer dan 90% van de gevallen werkzaam te zijn. Gemakshalve of bij controlemoeilijkheden kan derhalve deze éénmalige-dosistherapie worden toegepast.

Voor volwassen vrouwen met acute urineweginfecties is soms een meer langdurige therapie nodig (10 dagen).

Tetracyclines hebben het voordeel tegelijkertijd werkzaam te zijn tegen de bacteriën van "niet specifieke urineweginfecties" waardoor het voorkomen van post-urineweginfecties wordt verminderd. De dosering voor deze acute infecties bedraagt 100 mg per dag. De therapie dient te worden voortgezet gedurende 1 tot 3 dagen nadat de karakteristieke symptomen of de koorts zijn verdwenen.

<b>Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1507      Pag. 4 van 7

Bij patiënten met een verminderde nierwerking moet de dosis aangepast worden, bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie moet alleen indien het niet anders kan, minocycline krijgen voorgeschreven.

#### Wijze van toediening:

De tabletten moeten met veel water worden ingenomen om irritatie van de slokdarm te vermijden. Na de inname mag u niet onmiddellijk gaan liggen. De tabletten mogen tijdens de maaltijden en eventueel ook met melk worden ingenomen, indien de inname maagklachten veroorzaakt.

#### Doseringsaanpassingen

Bij evenwichtsproblemen of moeilijkheden bij het zien dient de dosering te worden aangepast.

#### Wat gebeurt er als er plotseling gestopt wordt met het gebruik van het geneesmiddel

Indien u de door uw arts voorschreven kuur niet afmaakt kan het zijn dat de infectie niet geheel verdwenen is en weer terugkomt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Indien u een ernstige overdosering vermoedt, dient u het gebruik van Minocycline Aurobindo te staken en contact op te nemen met uw arts.

Verschijnselen van overdosering die voor kunnen komen zijn: leverbeschadiging met symptomen als braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, bloed bevattende pikzwarte ontlasting, en vochtverlies.

De behandeling van een overdosering bestaat uit: water laten drinken, braken opwekken, maagspoelen (bij grote hoeveelheden), laxeren. Zuurbindende middelen toedienen om de absorptie te verminderen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de dosis alsnog in wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen, tenzij u het pas ontdekt wanneer het tijd is voor uw volgende dosis. In dat laatste geval moet u de vergeten dosis niet extra innemen maar gewoon uw schema verder volgen. Het is belangrijk de tabletten volgens schema in te nemen. Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u minocycline moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.


*Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Stop onmiddellijk met het innemen van de tabletten en zoek direct medische hulp als u last krijgt van het volgende:**

- Allergische reacties (anafylaxie, overgevoeligheid): puntbloedingen, kneuzingen en ontkleuring van de huid (purpura), shock, gevlekte huid (exfoliatieve dermatitis), verhoging van het aantal witte bloedcellen en één of meer van de volgende verschijnselen: ontsteking van de lever (hepatitis), longontsteking die wordt veroorzaakt door een infectie (pneumonitis), ontsteking

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1507      Pag. 5 van 7

van de nieren, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of het hartzakje (pericarditis), koorts, gezwollen lymfeknopen.

- Lupusachtig syndroom: de aanwezigheid van antinucleaire antilichamen in het bloed, gewrichtspijn (artralgie), stijfheid of zwelling van de gewrichten en één of meer van de volgende verschijnselen: koorts, spierpijn (myalgie), leverontsteking (hepatitis), huiduitslag, ontsteking van de bloedvaten.
- Serumziekte-achtig syndroom: koorts, jeukende huiduitslag, huiduitslag, gewrichtspijn (artralgie), gewrichtsontsteking (artritis), stijfheid of zwelling van de gewrichten, verhoogd aantal witte bloedcellen in het bloed.
- Verhoogde schedeldruk: hoofdpijn, problemen met het gezichtsvermogen zoals wazig zien, “blinde” vlekken, dubbel zien, permanent verlies van zicht. Bij kinderen kan de schedel opbollen.
- Groei van bacteriën die ongevoelig zijn voor tetracycline: ontsteking van de ingewanden, ontsteking van de tong en de mond, ontsteking van de vrouwelijke geslachtsorganen (veroorzaakt jeuk), pijn bij het plassen, irritatie aan het zitvlak, opspelende maag.
- Ontwikkeling of verergering van systemische lupus erythematoses (SLE), verschijnselen omvatten grote gebieden met rode plekken op de huid, haaruitval, gewichtsverlies, pijnlijke gewrichten en koorts.
- Verschijnselen van leverschade: vermoeidheid, zwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn, koorts.
- Veranderde kleur van de huid, nagels, tanden, slijmvliezen van de mond, botten, schildklier, ogen, moedermelk, tranen of zweet (hyperpigmentatie).


Raadpleeg uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:

#### **Bijwerkingen die soms optreden (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)**

- Veranderingen in het aantal en typen bloedcellen;
- Huiduitslag die kan jeuken, met of zonder bleke of rode knobbels in de huid, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel;
- Koorts.

#### **Bijwerkingen die zelden optreden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)**

- Meer blauwe plekken, neusbloedingen, keelontsteking, infecties, extreme vermoeidheid, kortademigheid bij inspanning of ongewone bleekheid van de huid. Uw arts kan u vragen om een bloedtest te doen;
- Duizeligheid, hoofdpijn;
- Misselijkheid, diarree, braken, verlies van eetlust, onderontwikkeling van het tandglazuur, ontsteking van de slokdarm;
- Schimmelinfectie op uw zitvlak, geslachtsorganen of de mond, ontsteking van de mannelijke geslachtsorganen;
- Verhoogde ureumwaarden in het bloed;
- Haaruitval, huidreacties inclusief rode plekken (erythema multiforme), ernstige huidreacties met roodheid, koorts, blaren of zweren (Stevens-Johnson syndroom), ernstige huiduitslag met roodheid, schilfering en zwelling van de huid die lijkt op verbranding (toxische epidermale necrolyse), rode bultjes op de benen (erythema nodosum), gevoeligheid voor zonlicht of kunstmatig licht (bijvoorbeeld zonnebank);
- Gewrichtspijn (artralgie), gewrichtsontsteking (artritis), stijve of gezwollen gewrichten, spierpijn (myalgie), systemische lupus erythematoses (SLE), als u al last heeft van SLE, dan kan Minocycline Aurobindo dat verergeren;

<b>Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1507      Pag. 6 van 7

- Ontsteking van de lever (hepatitis) of de nieren.

#### **Bijwerkingen die zeer zelden optreden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)**

- Ontsteking van de tong, mond of ingewanden, moeite met slikken, verstoorde spijsvertering, of waterige diarree, koorts en krampen (pseudomembraneuze colitis);
- Acuut nierfalen;
- Veranderde schildklierfunctie. Vertel uw arts wanneer u merkt dat u last krijgt van een zwelling aan de schildklier of als u pijn in de nek of de keel voelt;
- Leverfalen, geelzucht (geel worden van de huid of het oogwit), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), afwijkende leverfunctietesten.

#### **Overige bijwerkingen**

Overige bijwerkingen traden op bij een zeer klein aantal patiënten, de precieze frequentie is niet bekend:

- Verlaagde spiegels van vitamine B, ascorbinezuur en foliumzuur;
- Waanideeën (hallucinatie), tintelingen of pijnsteekjes in de handen en voeten, gevoel van duizeligheid en draaierigheid (vertigo), verminderde tastzin, toevallen, slaperigheid;
- Bloedvatontsteking;
- Verminderd gehoor, rinkelend in het oor;
- Ontsteking van de lever doordat het afweersysteem zich tegen de lever richt (auto-immuun hepatitis)
- Botpijn, broosheid of zwakte van de botten.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.


Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is minocycline hydrochloride. Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg omhulde tabletten bevatten per tablet respectievelijk 50 en 100 mg minocycline base.

<b>Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1507      Pag. 7 van 7

- De andere stoffen in dit middel zijn polyvidone, lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Minocycline Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Minocycline Aurobindo 50 mg: ronde lichtgele, bolronde tabletten

Minocycline Aurobindo 100 mg: langwerpige lichtgele, bolronde tabletten

Minocycline Aurobindo 50 mg: 30 omhulde tabletten in 3 stripverpakkingen (PVC/PVDC/Al) à 10 stuks.

Minocycline Aurobindo 100 mg: 30 omhulde tabletten in 3 stripverpakkingen (PVC/PVDC/Al) à 10 stuks.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikant

Laboratórios Atral, S.A

Rua da Estação 42, Vala do Carregado,

2600-726 Castanheira do Ribatejo, Portugal

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Minocycline Aurobindo 50 mg, omhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 22098.

Minocycline Aurobindo 100 mg, omhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 22099.

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)