


Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2406      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 medicijn 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 medicijn 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 een 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Minocycline Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Minocycline is bestemd voor de behandeling van infecties van de luchtwegen, het maag-darmkanaal, 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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


Minocycline dient niet te worden toegepast bij:

- patiënten die allergisch zijn voor minocycline of voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijn?

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

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

<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. 2406      Pag. 2 van 7

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 erythematodes (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 een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van minocycline en een aantal andere medicijnen, 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
- isotretinoïne.

### **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 medicijnen gebruikt.

### Zwangerschap

Minocycline dient niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap.

<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. 2406      Pag. 3 van 7

### 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 medicijn neemt.

### **Minocycline Aurobindo bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 mag 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 eenmalige-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>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2406      Pag. 4 van 7

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

#### Wijze van toediening

De tabletten moeten met veel water ingenomen worden 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 medicijn

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 medicijn 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, bloeduitstoringen, 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 medicijn 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 medicijn**

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 een of meer van de volgende verschijnselen: ontsteking van de lever (hepatitis), longontsteking die wordt veroorzaakt door een infectie (pneumonitis), ontsteking van de nieren, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of het hartzakje (pericarditis), koorts, gezwollen lymfeknopen

<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. 2406      Pag. 5 van 7

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

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

<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. 2406      Pag. 6 van 7

- 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, rinkeling 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
- pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum).

### 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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.


Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is minocycline hydrochloride. Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten bevatten per tablet respectievelijk 50 en 100 mg minocycline base.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: polyvidon, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellosematrium, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

<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. 2406      Pag. 7 van 7

### **Hoe ziet Minocycline Aurobindo eruit en wat 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

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 september 2024**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van medicijnen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).