


Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 1 van 11

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Minocycline Aurobindo 50 mg, omhulde tabletten
Minocycline Aurobindo 100 mg, omhulde tabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een Minocycline Aurobindo 50 mg, omhulde tablet bevat 59,45 mg minocycline hydrochloride overeenkomend met 50 mg minocycline base.
Een Minocycline Aurobindo 100 mg, omhulde tablet bevat 118,90 mg minocycline hydrochloride, overeenkomend met 100 mg minocycline base.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

Minocycline Aurobindo 50 mg: ronde lichtgele, bolronde tabletten
Minocycline Aurobindo 100 mg: langwerpige lichtgele, bolronde tabletten

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Minocycline 50 mg/100 mg, omhulde tabletten zijn bestemd voor de behandeling van infecties van de luchtwegen, maag-darmkanaal, het urogenitale stelsel, de huiden weke delen, alsmede keel-, neus- en oorinfecties, veroorzaakt door voor minocycline gevoelige micro-organismen. Minocycline kan eveneens worden toegepast bij de behandeling van gonorrhoea, syfillis, actinomycosis of anthrax bij patiënten die allergisch zijn voor penicilline. Hetzelfde geldt voor infecties veroorzaakt door *Listeria monocytogenes*.
Opmerking: Infecties veroorzaakt door *Salmonella* species vormen geen indicaties voor tetracyclines.

4.2 Dosering en wijze van toediening


Dosering

Begin en onderhoudsdosering: 50 mg om de 12 uur. De therapie dient te worden voortgezet gedurende tenminste 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 van 100 tot 200 mg gevolgd door een dosis van 50 tot 100 mg om de 12 uur. Deze dosering komt overeen met 2

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 2 van 11

tot 4 mg/kg per dag. Minocycline dient niet voorgeschreven te worden aan kinderen beneden de acht jaar.

Gonokokken-urethritis

Bij de behandeling van gonokokken-urethritis bij de man bedraagt de startdosis 200 mg gevolgd door 100 mg om de 12 uur gedurende minimaal 4 dagen en gevolgd door een controleweek 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 gonokokken-infecties is soms een meer langdurige therapie nodig (10 dagen).

Tetracyclines hebben het voordeel tegelijkertijd werkzaam te zijn tegen de verwekkers van "niet specifieke" urethritis, waardoor het voorkomen van post-gonokokken urethritis wordt verminderd. De dosering voor deze acute gonokokken-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. Een infectie door *Streptococcus A haemolyticus*, waarvan de gevoeligheid bepaald werd, dient gedurende ten minste 10 dagen te worden behandeld.

Leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met leverfunctiestoornissen dient voorzichtigheid betracht te worden bij het voorschrijven van minocycline (zie 4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik).

Minocycline dient niet voorgeschreven te worden aan patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen (zie 4.3. Contra-indicaties).

Nierfunctiestoornissen

Bij patiënten met nierfunctiestoornissen (zie 4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik) dient de totale dosis te worden verlaagd of de aanbevolen individuele dosis te worden gereduceerd en/of de tijdsduur van de intervallen tussen de doses te worden verlengd.


Wijze van toediening

De tabletten moeten met veel water worden ingenomen om irritatie van de slokdarm te vermijden. Na inname mag de patiënt niet onmiddellijk gaan liggen. De tabletten mogen tijdens de maaltijden en eventueel ook met melk worden ingenomen, indien de inname maagklachten veroorzaakt. Gelijktijdige inname met melkproducten kan tot verminderde absorptie van minocycline leiden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof tetracyclines of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige leverfunctiestoornis.
- Zwangerschap en Lactatie.
- Zoals dit het geval is met alle tetracyclines dient men minocycline niet toe te dienen aan kinderen jonger dan 8 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 3 van 11

Tussen de tetracyclines onderling bestaat kruisovergevoeligheid en kruisresistentie.

Bij toepassing van tetracyclines bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient zwangerschap te worden uitgesloten (zie 4.6. Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding).

De anti-anabole werking van tetracyclines kan een verhoging in het bloedureum- (stikstof)gehalte veroorzaken. Ofschoon dit geen problemen hoeft te geven bij mensen met een normale nierfunctie, kunnen bij patiënten met een beduidende nierfunctiestoornis hogere serumconcentraties van tetracycline leiden tot azotemie, hyperfosfatemie en acidose. In geval van een nierafwijking kunnen zelfs normale orale of parenterale doses leiden tot buitensporige systemische accumulaties van het geneesmiddel en mogelijk leververgiftiging. Onder dergelijke omstandigheden is een lagere totaaldosis dan normaal geïndiceerd en indien de behandeling wordt voortgezet kan het raadzaam zijn de serumconcentraties van het geneesmiddel te bepalen.

Fotosensibiliteit die zich manifesteert door een abnormaal hevige zonnebrand-reactie is waargenomen bij patiënten die behandeld werden met tetracyclines. Patiënten die worden blootgesteld aan direct zonlicht of ultraviolet licht moeten erop worden gewezen dat deze reactie tijdens de behandeling met tetracyclines kan voorkomen. De behandeling dient te worden gestaakt bij het eerste blijk van huiderythem. Deze reactie wordt zelden waargenomen bij gebruik van minocycline.


Net als bij andere antibioticapreparaten, kan gebruik van dit geneesmiddel leiden tot overmatige groei van niet-gevoelige organismen, incl. fungi. Tot de belangrijkste superinfecties geassocieerd met de toepassing van tetracyclines behoren de intestinale superinfecties. Indien een superinfectie plaatsvindt, dient de antibioticabehandeling te worden gestaakt en dient een adequate behandeling te worden ingesteld.

Bij het optreden van ernstige diarree gepaard gaande met koorts tijdens de therapie dient pseudomembraneuze colitis of stafylokokken enteritis als diagnose ernstig te worden overwogen. Staken van de therapie is dan noodzakelijk; afhankelijk van de diagnose wordt respectievelijk vancomycine of cloxacilline oraal toegediend en rehydratie toegepast.

Pseudotumor cerebri (benigne intracraniale hypertensie) bij volwassenen werd geassocieerd met het gebruik van tetracyclines. De gebruikelijke klinische symptomen zijn hoofdpijn en troebel zien. Bomberende fontanellen werden geassocieerd met het gebruik van tetracyclines bij jonge kinderen. Ofschoon deze beide aandoeningen en hiermee in verband staande symptomen gewoonlijk na het staken van de behandeling met tetracyclines verdwijnen, is een permanente nasleep mogelijk.

Toediening van isotretinoïne dient te worden vermeden vóór, gedurende en na behandeling met minocycline hydrochloride. De combinatie van deze twee substanties kan het risico op intracraniale hypertensie vergroten. De afzonderlijke substanties zijn allebei in verband gebracht met cerebrale pseudotumor.

Tetracyclines kunnen hepatotoxisch zijn, vooral bij toepassing van hoge doseringen of bij toepassing samen met andere hepatotoxische geneesmiddelen of wanneer reeds een lever- of nierinsufficiëntie aanwezig is. In deze gevallen dient de toepassing van tetracyclines onder medische controle te geschieden (zie 4.3 Contra-indicaties).

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 4 van 11

Symptomen van vestibulaire aard werden tijdens de behandeling met minocycline waargenomen. Deze symptomen komen meer voor bij vrouwen dan bij mannen en zijn reversibel. Bij optreden van duizeligheid kan het gewenst zijn de dosering aan te passen. Voorzichtigheid is vooral geboden bij patiënten lijdend aan het syndroom van Ménière. Bij optreden van vestibulaire verschijnselen en andere bijwerkingen, zoals visusstoornissen, hallucinaties en scotoma dient de behandeling met minocycline te worden gestaakt.

Zeldzame gevallen van auto-immuun hepatotoxiciteit en alleenstaande gevallen van systemische lupus erythematosus (SLE), alsmede verergering van reeds bestaande SLE zijn gemeld. Men dient er rekening mee te houden dat bij langdurige behandeling tekenen en symptomen van systemische lupus erythematosus en hepatitis kunnen optreden. Als symptomen van auto-immuun hepatitis, SLE of een verergering van SLE optreden, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.

Vitamine B-deficiëntie kan zich voordoen bij langdurige behandeling met een tetracycline door vernietiging van de vitamine B-producerende bacteriën.

Gevalen van abnormale schildklierfunctie, zoals thyroiditis, schildklier knobbeltjes, struma en schildklierkanker, zijn gerapporteerd bij patiënten die minocycline tijdens de post-marketing periode gebruikten (zie rubriek 4.8). Wanneer gedurende een langere periode een minocycline therapie wordt gegeven, dient controle op tekenen van schildklierkanker overwogen te worden.

Laboratoriumonderzoek

Bij geslachtsziekte waarbij ook syfilis wordt vermoed, dient een donkerveld-onderzoek te worden gedaan voordat de behandeling aanvangt. Voorts moet de bloedserologie maandelijks gedurende tenminste vier maanden worden herhaald.

Bij gebruik voor langere tijd dienen periodieke laboratoriumonderzoeken van orgaansystemen, waaronder hematopoëse-, nier- en leveronderzoek, te worden uitgevoerd.

Minocycline Aurobindo bevat lactose

Minocycline 50 mg/100 mg, omhulde tabletten bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Minocycline Aurobindo bevat natrium


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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tetracyclines vormen biologisch inactieve chelaten met metaalionen zoals die voorkomen in antacida en ijzerzouten. Resorptieverlaging door metaalionen (antacida, ijzerzouten), actieve kool en ionenwisselaars en wellicht door natriumbicarbonaat, kan optreden. Gelijktijdige behandeling met antacida en ijzerpreparaten dient vermeden te worden.

De interactie veroorzaakt een vermindering van de biologische beschikbaarheid van tetracyclines; anderzijds storen de tetracyclines de absorptie van ijzerionen. Geactiveerde kool en ionenwisselaars beïnvloeden bij gelijktijdige toediening de absorptie in ongunstige zin.

Aangezien tetracyclines een verlenging van de protrombinetijd kunnen veroorzaken, versterken zij de werking van anti-coagulantia bij gelijktijdige toepassing. Aanpassing van de dosis van het anti-coagulans kan noodzakelijk worden. Tetracyclines kunnen de werking van beta-lactam

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 5 van 11

antibiotica antagoneren. Gecombineerde toediening van deze antibiotica wordt ontraden. De combinatie van een therapie met tetracyclines met een methoxyfluraan-narcose kan nierbeschadiging veroorzaken.

Toediening van isotretinoïne dient te worden vermeden vóór, gedurende en na behandeling met minocycline hydrochloride (zie rubriek 4.4).

Interacties met laboratoriumtests

Tetracyclines interfereren bij glucosereacties in de urine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Minocycline is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap. Uit dierexperimenteel onderzoek is gebleken dat tetracyclines de placenta passeren. Tetracyclines zijn terug gevonden in foetale weefsels. Er is bewijs van embryotoxiciteit bij dieren die vroeg in de dracht werden behandeld. Uit waarnemingen bij de mens is gebleken dat tetracyclines schadelijk zijn voor de vrucht, omdat zij de osteogenese vertragen. Hierdoor worden de beenderen brozer en wordt de tandontwikkeling ongunstig beïnvloed (irreversibele verkleuring, hypoplasie van het tandemail). Op grond van het bovenstaande en wegens het gevaar voor leverbeschadiging bij de moeder wordt toepassing tijdens de zwangerschap ontraden.

Borstvoeding

Tetracyclines worden in de moedermelk uitgescheiden. In verband met de ongunstige invloed op de bot- en tandontwikkeling moet het geven van borstvoeding dan wel de toediening van tetracyclines worden gestaakt. Hierbij moet het belang dat de moeder bij het geneesmiddel heeft in deze overweging worden meegenomen (zie 4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Bij het optreden van symptomen van vestibulaire aard en visusstoornissen dient afgezien te worden van het besturen van voertuigen en het verrichten van potentieel gevaarlijke en oplettendheid vereisende werkzaamheden.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen, die gedurende de therapie met minocycline worden waargenomen, zijn gelijk aan die welke men met andere tetracyclines heeft vastgesteld.

De bijwerkingen afkomstig uit klinisch onderzoek en post-marketing gegevens van minocycline, geclassificeerd volgens de Medra orgaansystemen zijn hieronder beschreven.

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)


Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verkleuring van verscheidene weefsels is tijdens minocycline-therapie waargenomen en was over het algemeen reversibel na beëindiging van de behandeling.

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 6 van 11

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten behandeld met tetracyclinen:

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: Overgroei van ongevoelige organismen, inclusief schimmels (zie rubriek 4.4).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Soms: trombocytopenie, neutropenie en eosinofilie zijn gemeld.

Zelden: hemolytische anemie

Niet bekend: pancytopenie, agranulocytose

De protrombineactiviteit kan verminderen.

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: urticaria, angioneurotisch oedeem

Zelden: polyartralgie, anaphylaxie, anafylactoïde purpura, pericarditis, exacerbatie van systemische lupus erythematosus, pulmonale infiltraten met eosinofielen. Ook is melding gemaakt van een lupusachtig syndroom van voorbijgaande aard (zie rubriek 4.4), een serumziekte-achtige reactie en vasculitis in samenhang met minocyclinehydrochloride therapie. Niet bekend: Geneesmiddel-gerelateerde huiduitslag met eosinofilie en systemische verschijnselen (DRESS) syndroom.

Endocriene aandoeningen:

Zeer zelden: Bij langdurig gebruik van tetracyclinen is melding gemaakt van bruinzwarte microscopische verkleuring van de schildklieren. Abnormale schildklier functies, waaronder thyroiditis, schildklier knobbeltjes, struma en schildklierkanker, zijn gemeld (zie rubriek 4.4).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Verlaagde waarden van vitamine B, ascorbinezuur en foliumzuur (zie rubriek 4.4).

Psychische aandoeningen:

Niet bekend: Hallucinaties.

Zenuwstelselaandoeningen:

Zelden: Er is melding gemaakt van bomberende fontanellen bij kinderen en van benigne intracraniale hypertensie (pseudotumor cerebri) bij volwassenen (zie rubriek 4.4). Dit kan gepaard gaan met hoofdpijn. Deze verschijnselen zijn reversibel; na staken van de therapie verdwijnen de symptomen (hoofdpijn en gezichtsstoornissen) meestal binnen enkele dagen of weken, alhoewel risico op permanente letsels niet kan worden uitgesloten. Er werden ook gevallen gemeld van: paresthesie, convulsies en sedatie.

Oogaandoeningen:

Niet bekend: Stoornissen in het gezichtsvermogen. Scotoma en dubbel zien.

Pigmentatie van de cornea, sclera en retina zijn waargenomen.


Evenwichtsorgaan en ooraandoeningen:

Niet bekend: Vestibulaire stoornissen, vertigo.

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: Periarteritis nodosa, polyarteritis nodosa.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 7 van 11

Zelden: Anorexia, nausea, braken, diarree; Oesophagitis en oesophagus ulcera bij patiënten die werden behandeld met antibiotica uit de tetracyclinegroep in capsule- en tabletvorm. De meeste van deze patiënten namen het geneesmiddel in direct voor het slapen gaan (zie rubriek 4.2). Er is melding gemaakt van verkleuring van het gebit bij kinderen jonger dan 8 jaar en ook, zij het zeldzaam, bij volwassenen (zie rubriek 4.3).
Inflammatoire laesies (met overgroei van Candida) in het anogenitale gebied, pruritus ani, zwarte tong, stomatitis en verhoging van de leverenzymen.
Zeer zelden: glossitis, epigastrische pijn, dyspepsie, dysfagie, enterocolitis met inbegrip van stafylokokken-enteritis, pancreatitis, pseudomembraneuze colitis (zie rubriek 4.4).

Lever- en galaandoeningen:

Zelden: Zoals bij andere tetracyclines, namen enkele functionele leverwaarden toe. Zelden werd melding gemaakt van hepatitis en leverfunctiestoornissen.
Zeer zelden: Leverbeschadigingen, soms gepaard gaande met pancreatitis, of hepatische of renale disfunctie en ook acuut leverfalen werden gemeld bij langdurig gebruik.
Niet bekend: auto-immuun hepatitis (zie rubriek 4.4).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: Alopecia, pruritus, maculopapuleuze en erythemateuze uitslag.
Exfoliatieve dermatitis (weinig frequent). Van erythema multiforme is melding gemaakt en zelden van het syndroom van Stevens-Johnson (zie rubriek 4.4).
Fotodermatitis is hierboven beschreven (zie rubriek 4.4). Er is melding gemaakt van pigmentatie van de huid, nagels en slijmvliezen met een toenemend risico bij hogere cumulatieve doseringen. Dit is vaker gemeld voor minocycline dan voor andere tetracyclines. Pigmentatie is over het algemeen reversibel na staken van de behandeling. Nagelverkleuring is waargenomen na langdurige behandeling.
Niet bekend: Erythema nodosum

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Zelden: Niet-symptomatische verkleuring van de botten is waargenomen.
Niet bekend: De bot- en tandontwikkeling bij kinderen wordt negatief beïnvloed. Botten kunnen broos worden, gewrichtspijn.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Zelden: Er is melding gemaakt van verhoging van het bloedureum(stikstof)gehalte, gerelateerd aan de dosis en verergering van de azotemie bij patiënten met nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).
Zeer zelden: er is melding gemaakt van een reversibele acute nierfunctiestoornis.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:


Soms: pyrexie

Onderzoeken:

Voor informatie over laboratoriumtesten: (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 8 van 11

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering

Symptomen van overdosering die voor kunnen komen: leverbeschadiging met symptomen als braken, koortsaanvallen, icterus, hematomen, melaena, azotemie, verhoogde transaminasen waarden, verlenging van de protrombinetijd (zie 4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik en 4.8 Bijwerkingen).

Behandeling van overdosering

Na innemen water laten drinken, braken opwekken, maagspoelen (bij grote hoeveelheden), laxeren. Antacida toedienen om de absorptie te verminderen. Uit de beschikbare gegevens blijkt dat peritoneale dialyse of hemodialyse van weinig nut is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: algemene middelen bij infectieziekten voor systemisch gebruik, antimicrobiële middelen voor systemisch gebruik, tetracyclines.
ATC code: J01A A08

Werkingsmechanisme

Minocycline heeft een bacteriostatische werking.


Minocycline en doxycycline hebben een hogere in-vitro activiteit dan tetracycline tegen Gram-positieve bacteriën, waardoor sommige tetracycline-resistente stammen in-vitro nog gevoelig zijn voor minocycline en doxycycline.

Gevoeligheidstestbreekpunten

Het Europees Comité voor tests op antimicrobiële resistentie (EUCAST) heeft voor Flucloxacilline interpretatiecriteria voor gevoeligheidstests vastgesteld met betrekking tot de MRC (minimale remmende concentratie). U kunt die criteria raadplegen via de volgende link: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Minocycline is eveneens werkzaam tegen vele staphylokokken stammen die resistent zijn tegen penicilline G. Micro-organismen kunnen op grond van de minimale remmingsconcentratie (MRC) in de volgende groepen worden ingedeeld:

Zeer gevoelig (MRC ≤ 1 µg/ml)	Gevoelig (MRC 2 – 4 µg/ml)	Resistent [#] (MRC > 4 µg/ml)
Diplococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Staphylococcus epidermidis Streptococci (m.u.v. enterokokken) Neisseria gonorrhoeae Propionibacterium acnes Rickettsiae Chlamydia (organismen van de groep) Mycoplasma species.	Haemophilus influenzae Brucellae Bacteroides en andere zuiver anaeroben Enterococci Listeria monocytogenes Bacillus anthracis Escherichia coli	Pseudomonas Proteus Serratia Enterobacter Klebsiellae Providencia

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 9 van 11

	Shigella Salmonella.	
--	-------------------------	--

#: Bij micro-organismen die doorgaans resistent zijn (MRC > 4 µg/m) is een gevoeligheidstest in vitro noodzakelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt minocycline vrijwel volledig geabsorbeerd. 2-3 uur na een enkelvoudige orale toediening van 200 mg, 150 mg, 100 mg minocycline worden maximale serumconcentraties van respectievelijk ca. 3,2 µg/ml, ca. 2,2 µg/ml en 1,2 µg/ml bereikt. Na 24 uur dalen deze serumspiegels tot een therapeutisch minimum van ca. 0,7 µg/ml. De absorptie van minocycline wordt praktisch niet beïnvloed door gelijktijdige inname van melk. Gelijktijdige inname van voedsel met minocycline vertraagt de absorptie van minocycline (ca. 1 uur); de mate van absorptie wordt nauwelijks beïnvloed. Tetracyclines zijn onderhevig aan enterohepatische kringloop.

Distributie

Minocycline verdeelt zich over de lichaamsweefsels, waarbij in de hersenen en in de liquor cerebrospinalis hogere concentraties aangetroffen worden vergeleken met andere tetracycline-homologen. Minocycline serum- en weefselconcentraties blijken ongeveer 2 tot 4 maal hoger te zijn in vergelijking met tetracycline. Minocycline stapeling vindt plaats in tandbeen en bot. Minocycline wordt ongeveer voor 70-75% gebonden aan serumproteïnen. Minocycline passeert de placenta en wordt uitgescheiden in de moedermelk. Minocycline bereikt hoge concentraties in het traanvocht en het speeksel

Biotransformatie

Minocycline wordt in het organisme gedeeltelijk gemetaboliseerd tot niet-actieve bestanddelen, waarschijnlijk door de lever.

Eliminatie


De plasmahalftwaardetijd van minocycline bedraagt ongeveer 12-16 uur. De uitscheiding van minocycline chloorhydraat is gelijk na intraveneuze of orale toediening. In de urine vindt men na 24 uren, 5-6% van de toegediende dosis en na 48 uur ca. 9% van de toegediende dosis als microbiologisch bepaalde onveranderde stof. In de faeces wordt na 24 uur 20-30% van de toegediende dosis als microbiologisch bepaalde onveranderde stof teruggevonden. Na toedienen van radioactief gemerkt minocycline wordt 86% van de radioactiviteit teruggevonden, voornamelijk in de faeces en de urine (waarvan bij eenmalige dosis 31 % als onveranderde minocycline).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 10 van 11

Polyvidone K25, lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, macrogol 6000, ijzeroxide (geel) (E172), titaandioxide (E171).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid van Minocycline Aurobindo 50 mg en 100 mg, omhulde tabletten is 3 jaar in de originele verpakking. De houdbaarheidsdatum staat op de verpakking vermeld achter de aanduiding "Houdbaar tot" of "Exp".

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Minocycline Aurobindo 50 mg, 3 strips (PVC/PVDC/Al) à 10 omhulde tabletten per verpakking.

Minocycline Aurobindo 100 mg, 3 strips (PVC/PVDC/Al) à 10 omhulde tabletten per verpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN


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

8 NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 22098 Minocycline Aurobindo 50 mg, omhulde tabletten
RVG 22099 Minocycline Aurobindo 100 mg, omhulde tabletten

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 december 1998
Datum van eerste verlenging van de vergunning: 3 december 2013

Minocycline Aurobindo 50 en 100 mg, omhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2504 Pag. 11 van 11

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 5.1: 8 mei 2025