Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aknosan 50 mg Minocyclin Filmtablette
Wirkstoff: Minocyclinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aknosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aknosan beachten?
3. Wie ist Aknosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aknosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aknosan und wofür wird es angewendet?
Aknosan ist ein Antibiotikum (Mittel gegen bakterielle Infektionen) zur Behandlung der schweren Formen der Akne.
Aknosan wird angewendet bei: schweren Formen der Akne (Acne vulgaris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aknosan beachten?
Aknosan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Minocyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie schon einmal auf ein anderes Tetracyclin allergisch reagiert haben, da Sie dann auf Minocyclin ebenfalls allergisch reagieren (Kreuzallergie).
- wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden, da es sonst zu einer weiteren Verschlechterung Ihrer Leberfunktion kommen kann.
- von Kindern unter 8 Jahren, 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 Aknosan behandelt werden, deren bleibendes Gebiss noch nicht voll ausgebildet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aknosan einnehmen.
Sie sollten 2 bis 3 Stunden vor und nach der Einnahme von Aknosan keine Milch oder Milchprodukte zu sich nehmen. Die Einnahme sollte wegen der Gefahr von Entzündungen bzw. Geschwüren der Speiseröhre nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem Schlafen erfolgen.
Es ist nicht auszuschließen, dass Aknosan die empfängnisverhütende Wirkung der "Pille" beeinträchtigt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Aknosan zusätzlich nichthormonhaltige empfängnisverhütende Mittel (z.B. Kondome) anwenden.
Während der Behandlung mit Aknosan 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 der Einnahme von Aknosan können Unverträglichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade bis hin zu schwersten, plötzlich einsetzenden, anaphylaktischen Reaktionen oder einem allergischen Schock auftreten.
Falls während der Behandlung mit Aknosan Gelenkbeschwerden, unklares Fieber, Hautausschlag oder ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.
Möglicherweise muss die Therapie sofort abgebrochen und geeignete Notfallmaßnahmen durch einen Arzt eingeleitet werden.
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.

Pseudomembranöse Kolitis (ernstzunehmende Darmerkrankung)
Anhaltende schwere Durchfälle können ein Zeichen für eine potentiell lebensbedrohliche pseudomembranöse Kolitis sein (siehe Abschnitt 4). Minocyclin sollte abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Lupus erythematodes
Unter der Therapie mit Minocyclin kann es zum Auftreten oder zur Verschlimmerung eines Lupus erythematodes (schwere Allgemeinerkrankung, die mit Fieber, Gelenkschmerzen und –entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden einhergeht) kommen (siehe Abschnitt 4). Das Risiko nimmt mit der Dauer der Anwendung zu. Klinisch wurden Gelenkbeschwerden (Polyarthritis und Polyarthralgie) mit negativem Rheumafaktor, Fieber, Abgeschlagenheit, Exanthem und Lymphadenopathie beschrieben. Eosinophile Lungeninfiltrate sind möglich. In den Laborbefunden können erhöhte BSG, Eosinophilie und ein erhöhter ANA-Titer auffällig sein. In diesen Fällen ist Minocyclin sofort abzusetzen.

Leberschädigung
Unter der Therapie mit Minocyclin kann es zu einer immunologisch bedingten Leberentzündung (Hepatitis) kommen (siehe Abschnitt 4). In diesem Falle ist Minocyclin sofort abzusetzen. Auch nicht-immunologische Leberzellschädigungen können vor allem bei längerfristiger Therapie auftreten.

Myasthenia gravis (schwere belastungsabhängige Muskelschwäche)
Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit Myasthenia gravis, da das Risiko einer Verschlimmerung der Erkrankung besteht (siehe Abschnitt 4.).

Phototoxische Reaktionen (durch Licht ausgelöste Überempfindlichkeit)
Unter Sonneneinstrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen mit Hautrötung (Erythem), Schwellung der Haut infolge vermehrter Wasseransammlung (Hautödem), Blasenbildung und seltener auch mit Nagelablösung und –verfärbung (siehe Abschnitt 4.). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Therapie mit Minocyclin vermieden werden.

Ösophagealulcera/ Ösophagitis (Geschwüre in der Speiseröhre/ Speiseröhrenentzündung)
Zur Vermeidung von Ösophagealulcera/ Ösophagitis sollte das Arzneimittel nicht im Liegen und nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden (siehe Abschnitt 3.).

Laborkontrollen
Eine Therapiedauer von länger als 21 Tagen erfordert bei Beginn und während der Therapie Kontrollen des Differenzialblutbildes, der Nierenretentionswerte und der Lebertransaminasen.

Einnahme von Aknosan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Aknosan?

Arzneimittel, die die Aufnahme von Minocyclin beeinträchtigen können:
Aluminium-, Calcium- und Magnesium-Salze z.B. in speziellen Mitteln zur Behandlung eines übersäuerten Magens (Antazida), Eisenpräparaten, medizinischer Kohle und Colestyramin (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte), vermindern die Aufnahme von Aknosan in den Körper. Diese Arzneimittel sollten Sie deshalb immer 2 bis 3 Stunden vor oder nach Aknosan einnehmen (siehe Abschnitt 3.).

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 Aknosan 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 Aknosan 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 Tetracyclinen können vermehrt Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Welche anderen Arzneimittel werden von Aknosan beeinflusst?

Blutzuckersenkende und gerinnungshemmende Arzneimittel
Aknosan kann die Wirkung von speziellen blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ) verstärken. Gegebenenfalls muss der Arzt eine Dosisverringerung vornehmen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Zeichen einer Unterzuckerung bei sich feststellen.

Ciclosporin A
Die schädigende Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Minderung körpereigener Abwehrreaktionen) wird durch Doxycyclin verstärkt. Da Aknosan zur gleichen Stoffklasse (Tetracycline) gehört, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wechselwirkung auch mit Aknosan auftritt.

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

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

Hormonelle Kontrazeptiva („Pille“)
Siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Laboruntersuchungen
Informieren Sie Ihren Arzt vor Harnuntersuchungen über die Einnahme von Aknosan, da bei speziellen Untersuchungen (Nachweis von Harnzucker, -eiweiß, Urobilinogen und Katecholaminen) Störungen auftreten können.

Einnahme von Aknosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Getränken
Die in Milch und Milchprodukten enthaltenen Calcium-Salze beeinträchtigen die Aufnahme von Minocyclin in den Körper. Nehmen Sie deshalb Aknosan 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
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Aknosan 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Aknosan 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!

Aknosan enthält Lactose und Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sorbitol. Nehmen Sie Aknosan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Aknosan einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Nehmen Sie 2-mal täglich 1 Filmtablette Aknosan (entsprechend 2-mal 50 mg Minocyclin) ein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten regelmäßig morgens und abends mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.
Sie sollten Aknosan während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird nicht beeinträchtigt, aber leichtere Magen-Darm-Beschwerden lassen sich dadurch bis zu einem gewissen Grad verringern.
Sie sollten 2 bis 3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Aknosan keine Milch oder Milchprodukte zu sich nehmen. Die Einnahme sollte wegen der Gefahr von Entzündungen bzw. Geschwüren der Speiseröhre nicht im Liegen oder unmittelbar vor dem Schlafen erfolgen.

Dauer der Anwendung
Sie sollten Aknosan 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 Aknosan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Aknosan eingenommen haben, als Sie sollten
Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Aknosan 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 Einnahme von Aknosan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Zwischen der Einnahme der vergessenen Tablette und der regulären Einnahme der nächsten Tablette sollten mindestens zwei Stunden liegen. 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 Einnahme von Aknosan abbrechen
Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Aknosan gefährdet den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Aknosan nicht weiter ein und suchen Sie einen Arzt möglichst umgehend auf.
- Allergische Reaktionen, welche mit Blutdruckabfall, einem lebensbedrohlichen Schock, Atemnot und Schwierigkeiten beim Schlucken und Asthma einhergehen können.
- Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die nach Absetzen von Aknosan wieder vorübergeht. Sie äußert sich durch Erbrechen, Kopfschmerzen, Übelkeit und möglicherweise Papillenödem (Schwellung am Augenhintergrund an der Austrittsstelle des Sehnervs).
- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen oder Fieber, der ein Zeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann und sehr selten im Rahmen einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.
- Anzeichen und Symptome einer Erkrankung der Leber (Hepatitis) wie Gelbfärbung der Haut und Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, Appetitlosigkeit oder Bauchschmerzen
- Verstärkung des Krankheitsbildes der so genannten Myasthenia gravis, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht.
- Verschlimmerung eines bereits bestehenden systemischen Lupus erythematodes oder Auftreten eines Arzneimittel-bedingten Lupus erythematodes (schwere Allgemeinerkrankung, die mit Fieber, Gelenkschmerzen und -entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden einhergeht).
- Allergische Reaktionen mit Blasenbildung auf der Haut, Mund, Augen und Genitalien, Hautrötungen, Gelenkschmerzen und Schwellungen (z.B. Gesichtsbeschwerden, Kehlkopfschwellung)

Andere mögliche Nebenwirkungen
Häufig:
- allergische Hautreaktionen, wie:
  - am ganzen Körper auftretender Hautausschlag (generalisiertes Exanthem),
  - Hautjucken, Hautrötung (Erythem)
  - Nesselfieber mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urticaria, auch mit Quincke-Symptomatik)
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Blähungen, Brechreiz, Durchfall, Erbrechen, Fettstühle, Magendruck, Sodbrennen und Übelkeit

Gelegentlich:
- allergische Hautreaktionen, wie:
  - vorübergehende schmerzhafte Schwellung der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke
  - örtlich begrenzter, regelmäßig an den gleichen Stellen auftretender Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem),
  - 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 Hautauschlag (generalisiertes Exanthem),
- Nierenfunktionsstörungen, vor allem bei längerfristiger Therapie evtl. einhergehend mit einer Verminderung der Kalium- und Phosphatwerte im Blut (Hypokaliämie, Hypophosphatämie)
- Schwärzliche Verfärbungen von Zähnen und Knochen bei Erwachsenen nach längerer hoch dosierter Behandlung mit Aknosan
- bei Verabreichung von Minocyclin an Kinder unter 8 Jahren: Irreversible Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie reversible Knochenwachstumsverzögerung
- vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie)
- Entfärbung der Zunge

Selten:
- allergische Erscheinungen, wie:
  - Asthma
  - Serumkrankheitsähnliche Reaktionen mit Fieber, Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen
- Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die nach Absetzen von Aknosan wieder vorübergeht. Sie äußert sich durch Erbrechen, Kopfschmerzen, Übelkeit und möglicherweise Papillenödem (Schwellung am Augenhintergrund an der Austrittsstelle des Sehnervs).
- Verschlechterung des Gehörsinns, Tinnitus
- bestimmte Blutbildveränderungen, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst zurückbilden: Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen und der Zahl der Blutplättchen (Anämie inkl. Hämolytischer Anämie, Thrombopenie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Leukozytose, Agranulozytose), Erhöhung der Zahl der sog. eosinophilen Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie Veränderungen einiger Zelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulation der Granulozyten).
- Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie)
- Missempfindungen, wie z.B. Kribbeln und Taubheit, an Teilen des Körpers (Parästhesie)

Sehr selten:
- schwere, anhaltende Durchfälle während oder nach der Behandlung, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Heiserkeit, Mund- und Rachenschleimhautentzündungen sowie Schluckbeschwerden
- Schwärzliche Verfärbungen der Nägel nach längerer hoch dosierter Behandlung mit Minocyclin
- Schilddrüsenverfärbung ohne Funktionsbeeinträchtigung

Häufigkeit nicht bekannt:
- plötzlich auftretende schwere Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich z.B. als Blutdruckabfall bis hin zu lebensbedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege (Atemnot), Zungenschwellung äußern (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Lichtsensibilisierung (durch Licht ausgelöste Überempfindlichkeitsreaktion), die zu einer Schädigung der Haut (phototoxische Reaktion) bei Sonneneinstrahlung führen kann, die mit Rötung (Erythem), Schwellung der Haut infolge vermehrter Wasseransammlung (Hautödem), Blasenbildung, auch mit Nagelablösung und –verfärbung einhergehen kann (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen“)
- Auftreten einer allergisch bedingten Lungenentzündung (eosinophile Lungeninfiltrate) und Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht oder Hyperbilirubinemia mit evtl. Gelbfärbung der Haut und Augen sowie Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, Appetitlosigkeit oder Bauchschmerzen
- Akutes Leberversagen oder Leberverletzung
- Verschlimmerung eines bereits bestehenden systemischen Lupus erythematodes oder Auftreten eines Arzneimittel-bedingten Lupus erythematodes (schwere Allgemeinerkrankung, die mit Fieber, Gelenkschmerzen und –entzündung sowie mit Haut- und Schleimhautbeschwerden einhergeht)
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Mund- und Rachenschleimhautentzündung (Stomatitis, Glossitis), schwarze Haarzunge, Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Geschwürbildung an der Speiseröhre (Ösophagusulcerationen) und Juckreiz in der Analgegend (Pruritus ani)
- schwere Hautausschläge (Erythema exsudativum multiforme, Stevens Johnson-Syndrom/Toxisch epidermale Nekrolyse), Ausschlag (beinhaltet makulopapularen Ausschlag), Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), fixes Arzneimittelexanthem an den Genitalien und anderen Körperregionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- Verschlimmerung einer Muskelschwäche (Myasthenie)
- blaugraue Hautverfärbungen (Hyperpigmentierung) bei einer Langzeitbehandlung im Bereich vorausgegangener entzündlicher Hautveränderungen
- Haarausfall
- Unter einer Behandlung mit Aknosan treten bedeutend häufiger Nebenwirkungen des zentralen Nervensystems auf als bei anderen Tetracyclinen. Frauen sind von diesen Nebenwirkungen häufiger als Männer betroffen. Dabei kommt es zu Beschwerden wie Bewegungsstörungen (Ataxie), Müdigkeit, Schwindel und Übelkeit.
- Nierenfunktionsstörung (Anzeichen: Anstieg sog. harnpflichtiger Stoffe im Blut)
- akutes Nierenversagen und Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis)
- Besiedlung der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) mit Hefepilzen (Candida). 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).
- Pigmenteinlagerungen in Hornhaut, Lederhaut und Netzhaut des Auges wurden beobachtet.
- Entzündungen der kleinen und mittleren Arterien (Polyarteriitis nodosa)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aknosan aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Das Behältnis (Blisterpackung) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Aknosan enthält:
Der Wirkstoff ist Minocyclinhydrochlorid.
Eine Filmtablette enthält 54,0 mg Minocyclinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Minocyclin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke; Povidon; vorverkleisterte Maisstärke; Alginsäure; Sorbitol; Magnesiumstearat; Stearinsäure; Lactose-Monohydrat; Hypromellose; Macrogol 4000; Farbstoffe E 171 (Titandioxid) und E 172 (Eisenoxide).

Wie Aknosan aussieht und Inhalt der Packung:
Aknosan ist eine runde, beidseitig gewölbte, beige Filmtablette.
PVC/PVDC-Aluminium-Blister-Packung
Originalpackung mit 50 Filmtabletten Originalpackung mit 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Almirall

80008773 / DE / 0215