

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament.

- *Gardez cette notice, vous pourriez peut-être en avoir encore besoin.*
- *Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez d'autres questions.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez donc pas à d'autres. Il peut être nuisible à une autre personne, même si elle a les mêmes symptômes que vous.*

Contenu de cette notice:

- 1. Qu'est-ce que c'est Minocin et pour quoi le prendre?*
- 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Minocin*
 - 3. Comment prendre Minocin?*
 - 4. Effets indésirables possibles*
 - 5. Comment conserver Minocin?*
 - 6. Informations supplémentaires*

Minocin 100 mg, capsules dures

- Le principe actif est le chlorhydrate de minocycline, dont 100 mg sont contenus dans une capsule.
- Les autres composants (excipients) sont
Cellulose microcristalline, indigotine (E 132), gélatine.

Titulaire d'enregistrement :

Teofarma Srl
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene
Italie

Fabricant:

Rottendorf Pharma
Z.I. n.° 2 – Batterie 1000
F59309 Valenciennes Cedex

N° d'enregistrement : 4012 IE 9 F 4

1. Qu'est-ce que c'est Minocin et pour quoi le prendre ?

- Emballages de capsules dures à microgranules
Boîtes de 10 et 20 capsules sous plaquette thermoformée.
- Le principe actif, chlorhydrate de minocycline, contient un antibiotique (une tétracycline) pour le traitement des infections bactériennes.
- Minocin est indiqué dans le traitement des maladies bactériennes telles que :
 - infections des voies respiratoires et des poumons;
 - infections de la peau et des tissus mous, telles qu'acné, abcès, dermatites, plaies infectées, morsures de chiens ou de chats;
 - infections des voies urinaires et des organes sexuels;
 - infections du nez et des oreilles, telles que sinusite;
 - infections des yeux.
- Minocin n'est pas indiqué dans le traitement des infections à méningocoques.
- Le médicament ne doit pas être conseillé ou donné à une autre personne.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Minocin

N'utilisez pas Minocin :

- En cas d'hypersensibilité aux tétracyclines et/ou à un des autres composants de ce médicament;
- Pendant la grossesse et la période d'allaitement;
- Chez des patients sous dialyse ;
- Chez des patients ayant, ou ayant eu, une diminution grave du fonctionnement du foie;
- Pour le traitement des enfants âgés de moins de 8 ans.

A observer avec Minocin :

- Informez votre médecin des maladies éventuelles dont vous souffrez et des médicaments que vous prenez.

- Si vous êtes enceinte, la minocycline est nocive pour le fœtus. Votre médecin vous exposera les risques potentiels pour le fœtus.
La prise de minocycline pendant la période de développement des dents peut entraîner une coloration permanente des dents (jaune-gris-brun); c'est pourquoi votre médecin ne prescrira pas la minocycline pendant la dernière moitié de la grossesse, chez les nouveau-nés et les enfants âgés de moins de huit ans, à moins qu'il n'y ait pas d'autre alternative.
Chez les adultes, une hypertension bénigne à l'intérieur du crâne a été observée. Les manifestations cliniques usuelles sont des maux de tête et des troubles de la vue. Cet état et les symptômes apparentés disparaissent habituellement à l'arrêt de la tétracycline; cependant, des séquelles peuvent parfois persister.
Les patients souffrant de la maladie de Menière, un trouble de l'organe de l'équilibre, doivent être particulièrement prudents quant à l'utilisation de la minocycline.
L'administration d'antibiotiques peut dans certains cas être cause du développement de germes résistants. Si de nouvelles infections surviennent pendant le traitement, il faut prévenir votre médecin.
- Si vous avez une diminution modérée du fonctionnement des reins, il n'y a pas d'accumulation de médicament si la dose thérapeutique est respectée. Si de fortes doses sont administrées, votre médecin devra surveiller votre fonction rénale et déterminer les concentrations plasmatiques en minocycline en vue d'adapter la posologie si nécessaire.
- Si vous souffrez d'une diminution sévère du fonctionnement des reins, les doses usuelles peuvent engendrer un phénomène d'accumulation excessive du médicament et une possible toxicité pour le foie.
Dans de telles conditions, des doses inférieures aux doses usuelles sont prescrites et, si le traitement se prolonge, votre médecin devra contrôler régulièrement vos examens sanguins

- La photosensibilité de la peau, se manifestant par une réaction exacerbée au rayonnement solaire, a été rarement observée lors d'un traitement à la minocycline. Au cas où vous seriez enclin à être exposé directement au soleil ou aux rayonnements UV, le traitement à la minocycline devrait être abandonné aux premiers signes de rougeur de la peau.
- Au cours de traitements prolongés avec les tétracyclines, il convient de pratiquer régulièrement des tests biologiques de manière à pouvoir adapter la posologie en cas de troubles fonctionnels graves.
- La minocycline peut être nocive pour la fonction du foie, en particulier, quand elle est administrée à fortes doses ou lors d'administration en même temps avec d'autres médicaments nocifs pour le foie, ou encore, si vous avez déjà souffert de troubles des reins ou du foie.
- Des vertiges surviennent plus souvent chez la femme que chez l'homme; ceux-ci sont réversibles.
En cas de vertiges, de troubles de la vue ou d'hallucinations, le traitement doit être arrêté et vous devez consulter votre médecin.
- Arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants : fièvre, fatigue, douleurs articulaires, rash rouge en forme de papillon sur le visage, toux, respiration asthmatique, souffle court, peau jaunissante.
- Minocin n'est pas indiqué dans le traitement des infections à méningocoques.

Demandez l'avis de votre médecin si l'avertissement ci-dessus vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

Utilisation de Minocin en combinaison avec des aliments et des boissons

La résorption de la minocycline dans la formule conventionnelle orale peut être influencée par l'ingestion d'aliments ou du lait. La résorption des microgranules n'est pratiquement pas influencée par la nourriture ou le lait.

Grossesse :

Minocin, comme les autres tétracyclines, passe la barrière placentaire et peut être nocif pour le fœtus quand il est administré à la femme enceinte. L'administration de tétracyclines, groupe d'antibiotiques auquel appartient le minocycline, pendant la période de développement dentaire (deuxième moitié de la grossesse) peut provoquer une coloration dentaire irréversible et aussi un développement insuffisant de l'émail dentaire (voir effets indésirables).

Les tétracyclines administrées pendant les derniers trimestres de la grossesse peuvent provoquer des anomalies dans la croissance du fœtus (raccourcissement des membres).

Un traitement par Minocin pendant la grossesse est donc déconseillé.

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre tout médicament.

Allaitement :

La minocycline passe dans le lait maternel. Une décision doit être prise avec votre médecin sur l'arrêt ou la poursuite de l'allaitement. Si vous décidez de continuer l'allaitement, le traitement au Minocin doit être arrêté.

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :

- La prudence s'impose lorsque l'on conduit un véhicule ou lorsque l'on utilise une machine à cause des symptômes associés au système nerveux central. Ces symptômes peuvent disparaître pendant le traitement et habituellement dès l'arrêt du traitement.

Utilisation de Minocin en combinaison avec d'autres médicaments :

Signalez toujours à votre médecin les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments qui sont délivrés sans ordonnance.

L'utilisation simultanée de médicaments anticoagulants doit être signalée au médecin. Les ions métalliques (antiacides, sels de fer), le charbon activé et peut-être aussi le bicarbonate de soude peuvent entraîner une diminution de la résorption de Minocin, même si cette diminution est moins importante que pour les autres tétracyclines.

Les tétracyclines, y compris Minocin, peuvent diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux.

Minocin ne doit pas être pris en même temps que des antibiotiques de la classe des pénicillines.

Une administration d'isotrétinoïne doit être évitée juste avant, pendant et juste après le traitement au MINOCIN. L'association de ces deux substances peut augmenter les risque d'hypertension intracrânienne.

3. Comment prendre Minocin ?

Suivez soigneusement ces instructions sauf si votre médecin vous a donné une autre posologie.

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

S'il n'y a aucune amélioration, consultez de nouveau votre médecin.

Les capsules doivent être prises avec beaucoup d'eau et pas en position couchée.

Minocin peut être pris pendant les repas et/ou avec des produits lactés.

Chez l'adulte, la quantité de MINOCIN à prendre est de 2 capsules le premier jour, administrée en deux prises toutes les 12 heures, suivie d'une dose d'entretien de 1 capsule par jour. En cas d'infection grave, la dose est de 2 capsules comme dose de début, suivie de 1 capsule toutes les 12 heures.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, la dose quotidienne totale ne peut pas dépasser 200 mg en 24 heures.

Chez les enfants âgés de 9 à 12 ans, la dose de début habituelle est de 4 mg/kg de poids corporel, suivie d'une dose de 2 mg/kg toutes les 24 heures. Minocin est déconseillé chez les enfants en dessous de 8 ans.

Le traitement doit être poursuivi pendant 1 à 3 jours après la disparition des symptômes caractéristiques ou de la fièvre. Dans certaines infections, le médecin pourra conseiller de poursuivre le traitement pendant 10 jours, même après la disparition des symptômes.

Personnes âgées

Les études cliniques réalisées avec le chlorhydrate de minocycline n'incluaient pas assez de personnes âgées de 65 ans et plus pour déterminer si ces patients répondent différemment au traitement par rapport aux sujets plus jeunes. Le choix des doses pour un patient âgé doit être prudent, en commençant en général par les doses les plus faibles étant donné les fréquences plus élevées chez ces patients de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et/ou la présence d'autres pathologies ou l'administration d'autres thérapies.

Acné

La posologie recommandée de Minocin dans le traitement de l'acné en phase inflammatoire est de 1 capsule une fois par jour. Le traitement ne doit pas être poursuivi s'il n'y a pas eu de réponse suffisante au cours des premières semaines. Lorsque la phase inflammatoire s'est atténuée, on passera à un traitement d'entretien de 1 capsule de MINOCIN tous les deux jours. Le traitement d'entretien sera poursuivi pendant au moins 4 à 6 semaines.

Infections des voies urinaires et des organes sexuels

Selon la nature de l'infection, le médecin prescrira :

- chez l'homme, 2 capsules de Minocin au début, suivies par 1 capsule toutes les 12 heures pendant au moins 7 jours ;
- chez la femme adulte, un traitement prolongé (10 à 14 jours) est nécessaire dans les cas aigus. Une capsule de Minocin par jour pendant 10 à 14 jours est également prescrite.

Votre médecin vous dira pour combien de temps vous devez prendre Minocin. N'arrêtez pas la thérapie prématurément, car il est alors possible que pas toutes les bactéries soient anéanties avec la conséquence d'une récurrence des symptômes.

Ce que vous devez faire au cas où vous avez oublié de prendre Minocin

Comme avec tous les médicaments, c'est important de prendre Minocin régulièrement pendant tout le traitement. En cas d'oubli d'une dose de médicament, reprenez le traitement dès que possible, mais sans changer ni la quantité ni le nombre des prises.

Ne prenez jamais une double dose de Minocin pour rattraper celle que vous aviez omise.

Ce que vous devez faire si vous avez pris plus de Minocin que vous deviez

Si vous avez pris une quantité excessive de Minocin, prenez contact immédiatement avec votre médecin, le pharmacien ou le Centre Antipoison (Tél. 070/245.245).

Il n'existe pas d'antidote spécifique, mais on peut prendre les mesures suivantes :

- lavage d'estomac ;
- donner des antiacides par la bouche.

4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, Minocin peut entraîner des effets indésirables.

Les effets non souhaités enregistrés pendant un traitement à la minocycline sont semblables à ceux observés avec les autres tétracyclines :

Troubles du sang et du système lymphatique

Une formule sanguine modifiée a été rapportée.

Troubles du système immunitaire

Eruption de la peau avec démangeaison, oedème de la peau avec démangeaison (oedème angioneurotique), douleurs dans plusieurs articulations, douleurs musculaires, réactions systémiques allergiques sévères, parfois avec issue fatale (shock anaphylactique), lésion cutanée provoquée par le passage des globules rouges hors des vaisseaux dû à une réaction allergique, inflammation de l'enveloppe membraneuse du cœur, inflammation du muscle cardiaque ont été observés. Un syndrome réversible ressemblant au lupus (avec fièvre, fatigue, douleur articulaire, rash rouge en forme de papillon sur le visage recouvrant le nez et les joues) a pu être observé lors d'un traitement à la minocycline.

Troubles du système nerveux

On a constaté une hypertension bénigne à l'intérieur du crâne chez les adultes, se manifestant par des maux de tête et des troubles de la vue. Les maux de tête peuvent survenir seuls.

Troubles du système respiratoire, de la cage thoracique et du médiastin

Toux et difficulté de respiration ont été rarement rapportés.

Très rarement une contraction spasmodique des bronches, une aggravation passagère de l'asthme et une pneumonie due à une augmentation des globules blancs dans le sang ont été observés.

Troubles du système gastrointestinal

Perte importante de l'appétit, nausées, vomissements, douleurs dans la région de l'estomac, diarrhée, inflammation de la langue ou de la bouche, troubles de la digestion, coloration dentaire, développement insuffisant de l'émail dentaire, difficultés à avaler, inflammation du pancréas, inflammation du gros intestin, lésions inflammatoires de la région ano-génitale.

De rares cas d'inflammation et d'ulcération de l'œsophage ont été observés chez des patients prenant des antibiotiques de la classe des tétracyclines sous forme de capsules ou de comprimés. La plupart de ces patients prenaient leur médicament juste avant de se coucher ou sans boisson.

Troubles du foie et de la bile

Inflammation du foie et diminution aiguë du fonctionnement du foie (parfois avec issue fatale), arrêt de l'écoulement de la bile, jaunisse possible.

Troubles de la peau et sous-peau

Certaines formes d'éruption ont été observées. Des inflammations de la peau avec perte de cellules et cheveux (dermatite exfoliative) et des éruptions cutanées permanentes ont été constatées plus rarement. Des lésions survenues sur le gland du pénis ont provoqué une inflammation.

On a également observé des troubles cutanés tels qu'une rougeur multiforme et plus rarement le syndrome de Stevens-Johnson. Une photosensibilité de la peau, se manifestant par une réaction exacerbée au rayonnement solaire, a été observée dans des cas isolés, lors d'un traitement aux tétracyclines. Ceci a été rarement rapporté avec la minocycline. Une pigmentation particulière de la peau et des muqueuses ainsi qu'une coloration des ongles peuvent également survenir.

Troubles des reins et des voies urinaires

Des élévations des paramètres sanguins rénaux ont été observées. Bien que très rares, une diminution du fonctionnement des reins aiguë et réversible ainsi qu'une diminution du fonctionnement des reins incluant une néphrite interstitielle, ont été rapportées.

Troubles généraux

De très rares cas de diminution du fonctionnement de la glande thyroïde ont été rapportés.

On a constaté chez les enfants âgés de moins de huit ans et rarement chez les adultes une coloration des dents.

Une coloration anormale des sécrétions a également été constatée dans de très rares cas.

Chez les patients traités avec chlorhydrate de minocycline, on a observé dans des cas isolés une diminution de l'ouïe.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous pensez qu'ils sont graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Minocin ?

Conserver Minocin hors de portée et de vue des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Minocin après la date limite d'utilisation figurant après « EXP » sur l'étiquette ou le conditionnement extérieur.

Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les derniers chiffres, l'année de péremption.

La date de péremption c'est le dernier jour du mois dans lequel le médicament expire.

6. Informations supplémentaires

Pour toute information concernant ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous voulez, vous pouvez aussi prendre contact avec le titulaire d'enregistrement.

- Conditions de délivrance : sur prescription médicale
- Cette notice a été révisée en mars 2006.
- La date de l'approbation de cette notice est 11/12/2006