

**Prospect: Informații pentru utilizator****MINOZ EP 100 mg capsule cu eliberare prelungită**  
Minociclină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Minoz EP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Minoz EP
3. Cum să utilizați Minoz EP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Minoz EP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Minoz EP și pentru ce se utilizează**

Minoz EP conține un medicament numit minociclină. Acesta aparține unui grup de medicamente numit tetraciline. Tetracilinele sunt antibiotice cu spectru larg utilizate pentru tratamentul unor infecții bacteriene.

Minoz EP este utilizat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții necomplicate ale pielii și țesuturilor de sub piele (determinate de o bacterie numită *Staphylococcus aureus*) rezistente la alte antibiotice;
- Acnee (o infecție a pielii determinată de o bacterie numită *Propionibacterium acnes*)
- Lepra (determinată de *Mycobacterium leprae*).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Minoz EP****Nu utilizați Minoz EP:**

- sunteți alergic la minociclină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- sunteți alergic la alte tetraciline (de exemplu, clortetracilină, tetracilină, oxitetracilină, demeclociclină, metacilină, doxiciclină)
- sunteți gravidă sau alăptați;

- copilul dumneavoastră are vârsta sub 12 ani (datorită riscului de colorare permanentă la nivelul dinților și hipoplaziei de smalț dentar);
- aveți insuficiență renală în stadiu terminal.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Minoz EP, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți funcția ficatului afectată
- dacă aveți funcția rinichilor afectată
- dacă suferiți de miastenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară)
- dacă sunteți sensibil la lumina naturală sau artificială.
- dacă există tensiune crescută intracranian sau la copil bombarea fontanelii
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) (o boală caracterizată prin erupții cutanate, în special la nivelul feței, febră, dureri articulare și senzație de disconfort general).

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră în cazul în care, în trecut, ați prezentat oricare dintre afecțiunile menționate mai sus.

### *Monitorizare în timpul tratamentului*

În timpul tratamentului cu Minoz EP, medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați teste periodice pentru funcția renală și hepatică și analize de sânge. Această monitorizare este importantă în special dacă durata tratamentului este mai mare de 6 luni.

### **Minoz EP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este necesară prudență dacă utilizați concomitent oricare din următoarele medicamente:

- Antibiotice numite beta-lactamice (de exemplu, peniciline și cefalosporine) deoarece minociclina le poate împiedica acțiunea.
- Medicamente care pot afecta funcția ficatului (administrarea concomitentă a minociclinei cu aceste medicamente poate determina afectare hepatică)
- Metotrexat - un medicament utilizat în anumite forme de cancer
- Retinoizi (de exemplu, isotretinoin) (utilizați în tratamentul acneei).
- Anticoagulante orale (de exemplu, warfarina) (utilizate pentru împiedicarea formării cheagurilor de sânge)
- Diuretice (medicamente care elimină apa)
- Contraceptivele orale. Minoz EP poate scădea eficacitatea contraceptivelor orale. Se recomandă măsuri contraceptive suplimentare pe perioada tratamentului cu tetraciclina, precum și 7 zile după încetarea acestuia.
- Medicamentele cunoscute ca antiacide sau alte medicamente conținând săruri de fier, aluminiu, calciu, magneziu, bismut sau zinc. Nu se recomandă administrarea concomitentă a acestora cu minociclina, deoarece pot reduce absorbția acesteia.
- Alcaloizi de ergot

În cazul în care utilizați oricare dintre aceste medicamente, este posibil ca administrarea minociclinei să fie întreruptă sau să se ajusteze dozele; de asemenea, pot fi necesare unele investigații speciale.

### **Minoz EP împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Se recomandă să nu consumați cantități mari de alcool etilic în timpul tratamentului cu Minoz EP. Minoz EP se poate administra cu sau fără alimente sau băuturi.

Spre deosebire de alte tetraciclinae, absorbția minociclinei nu este afectată semnificativ de administrarea de alimente sau de cantități moderate de lapte.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Minoz EP dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă deoarece, vă poate afecta fătul. Minociclina poate determina modificarea permanentă a culorii dinților, precum și dezvoltarea insuficientă a smalțului dentar.

Dacă planificați o sarcină pe perioada tratamentului cu Minoz EP, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă alăptați sau planificați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Minoz EP. Nu trebuie să utilizați Minoz EP dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Minoz EP poate determina dureri de cap, confuzie, amețeli, zgomote în urechi sau vertij la unii pacienți, afectând capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați aceste reacții adverse.

### **Minoz EP conține azorubină**

Datorită conținutului în azorubină pot să apară reacții alergice.

### **Minoz EP conține ulei de ricin**

Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

## **3. Cum să utilizați Minoz EP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu luați o doză mai mare decât cea recomandată de către medic. Citiți cu atenție acest prospect pentru a ști ce doze trebuie să luați și cât de des.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Informațiile de mai jos se referă la dozele uzuale de Minoz EP. Medicul va stabili doza adecvată în funcție de starea dumneavoastră clinică și de asocierea cu alte medicamente. Medicul dumneavoastră după caz, vă poate schimba doza pentru a se obține cele mai bune rezultate. Vă rugăm să respectați recomandările medicului dumneavoastră.

### *Adulți (inclusiv vârstnici)*

#### *Infecții stafilococice necomplicate ale pielii și țesutului de sub piele*

Doza uzuală recomandată este de 100 mg minociclină o dată pe zi. Dacă este necesar, se poate administra o doză inițială de atac de 200 mg minociclină.

#### *Acnee*

Doza uzuală recomandată este de 100 mg minociclină o dată pe zi.

Tratamentul acnei se face pe o perioadă de minim 6 săptămâni.

Respectați întocmai dozele și durata tratamentului recomandate de medicul dumneavoastră.

#### *Lepra*

Doza recomandată este de 100 mg minociclină zilnic sau intermitent.

#### *Copii și adolescenți*

Minoz EP nu se recomandă la copii cu vârsta sub 12 ani.

La adolescenți cu vârsta peste 12 ani, doza recomandată este 100 mg minociclină o dată pe zi.

#### *Vârstnici*

Minociclina se administrează la pacienții vârstnici în dozele recomandate la adult, dar se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală, hepatică sau cardiacă (vezi pct. **Atenționări și precauții**).

#### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, dozele și/sau frecvența administrării minociclinei se stabilesc în funcție de gradul afectării renale.

#### *Insuficiență hepatică*

Minoz EP trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică.

Trebuie să înghițiți capsulele întregi cu mult lichid, în picioare sau în poziție șezândă.

#### **Dacă utilizați mai mult Minoz EP decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Minoz EP puteți prezenta amețeli, greață și vărsături.

Dacă, accidental, ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, mergeți la cel mai apropiat spital sau adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră capsulele rămase și prospectul.

#### **Dacă uitați să utilizați Minoz EP**

Luați doza recomandată îndată ce v-ați amintit și continuați cu restul de capsule conform recomandării.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți impresia că efectul Minoz EP este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### *Reacții adverse foarte grave*

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți tratamentul cu Minoz EP și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.**

- Reacții alergice (anafilaxie/hipersensibilitate): șoc, scădere marcată a tensiunii arteriale, dificultate în respirație, tumefierea feței, buzelor, limbii și/sau faringelui, dificultate la înghițit, erupții pe piele (purpură, dermatită exfoliativă), mâncărimi severe și una sau mai multe din următoarele: hepatită (inflamația ficatului), pneumonie (inflamația plămânilor), nefrită (inflamația rinichilor), miocardită (inflamația mușchiului inimii), pericardită (inflamația membranei ce acoperă inima), febră, tumefierea ganglionilor limfatici.
- Sindrom asemănător lupusului eritematos: artralгии (dureri articulare), artrită (inflamația articulațiilor), rigiditate, anchiloză sau tumefierea articulațiilor, anticorpii antinucleari prezenți în ser și unul sau mai multe din următoarele: febră, mialgii (dureri musculare, hepatită (inflamația ficatului), erupții pe piele, vasculită (inflamația vaselor de sânge).
- Sindrom asemănător bolii serului: febră, erupții pe piele, erupții cu mâncărimi, artralгии (dureri articulare), artrită (inflamația articulațiilor), rigiditate, anchiloză sau tumefierea articulațiilor, creșterea numărului leucocitelor (celulelor albe).
- Creșterea tensiunii la nivelul capului (hipertensiune intracraniană benignă): dureri de cap, tulburări de vedere (de exemplu, vedere neclară, pete negre, vedere dublă) sau chiar pierderea vederii precum și bombarea fontanelii la copii.

- Apariția sau agravarea lupusului eritematos sistemic (LES): erupție roșiatică la nivelul feței, dureri articulare, tumefierea articulațiilor, pierdere în greutate, febră.
- Multiplicarea bacteriilor rezistente la tetracicline: enterită (inflamația intestinului subțire), stomatită și tonsilită (inflamația mucoasei bucale și a amigdalelor), candidoză bucală și anogenitală, vulvovaginită, infecții urinare (micțiuni dureroase).

Acestea sunt reacții adverse foarte grave. Apariția lor poate semnifica o reacție alergică gravă sau un alt tip de reacție la Minoz EP. În acest caz, aveți urgentă nevoie de tratament medical sau după caz, de spitalizare.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită prin următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

#### Frecvente

- Amețeli sau confuzie

#### Mai puțin frecvente

- Febră

#### Rare

- Anafilaxie/reacții anafilactoide (inclusiv șoc)
- Dureri de cap, tensiune intracraniană crescută
- Vertij (în special la femei)
- Hipoestezie (scăderea sensibilității pielii), parestezii (senzație de furnicături, amorțeli la nivelul pielii)
- Miocardită, pericardită
- Tuse, dispnee (respirație frecventă, dificilă)
- Greață, vărsături, diaree, senzație de uscăciune la nivelul cavității bucale
- Modificarea culorii dinților (inclusiv la adulți) și a mucoasei bucale
- Hepatită, toxicitate a ficatului de tip autoimun
- Unele afecțiuni la nivelul pielii numite eritem polimorf, eritem nodos
- Eruptions la nivelul pielii, mâncărimi, urticarie
- Vasculită (inflamația vaselor de sânge)
- Dureri articulare, dureri musculare
- Nefrită interstițială, insuficiență renală acută
- Pigmentare accentuată la nivelul pielii
- Eozinofilie, leucopenie, neutropenie, trombocitopenie (scăderea numărului celulelor sanguine)
- Anorexie

#### Foarte rare

- Glosită (inflamația limbii),
- Candidoză bucală și anogenitală, vulvovaginită
- Anemie hemolitică
- Bombarea fontanelei la copii
- Bronhospasm, exacerbarea astmului bronșic
- Dispepsie, enterocolită
- Disfagie (dificultate la înghițit), esofagită, ulcerații ale esofagului
- Pancreatită, colită pseudomembranoasă

- Colestază hepatică, insuficiență hepatică (inclusiv cu deces), icter (îngălbenirea pielii și a conjunctivei oculare)
- Hepatită autoimună
- Edem angioneurotic, dermatită exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică
- Artrită, tumefierea articulațiilor, articulații rigide
- Exacerbarea lupusului eritematos sistemic
- Dezvoltarea insuficiență a smalțului dentar, modificarea culorii oaselor
- Colorarea secrețiilor, pigmentarea în exces a unghiilor

#### **Altele**

##### Rare

- Fotosensibilitate (sensibilitate la lumina naturală sau artificială)
- Afectarea auzului, zgomote în urechi
- Afectarea funcției tiroidiene, colorarea brun-cenușie a tiroidei
- Alopecie (căderea părului)

##### Foarte rare

- Balanită

#### **Testele de laborator**

Pot apare modificări ale valorilor anumitor teste de laborator:

##### Mai puțin frecvente

- Creșteri ale concentrației ureei plasmaticice
- Creșteri ale concentrației creatininei plasmaticice
- Creșteri ale valorilor enzimelor hepatice
- Creșterea concentrației potasiului din plasmă.

##### Rare

- Creșteri ale bilirubinei din plasmă
- Scăderea natriului din plasmă

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Minoz EP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Minoz EP**

- Substanța activă este clorhidratul de minociclină.  
Minoz EP se prezintă sub formă de capsule cu eliberare prelungită, conținând fiecare minociclină 100 mg sub formă de clorhidrat de minociclină.

- Celelalte componente sunt: granule cu substanță activă - celuloză microcristalină, povidonă; granule cu eliberare imediată - hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc; granule cu eliberare modificată - ftalat de hipromeloză, ulei de ricin, talc purificat; capsula - gelatină, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E 171), azorubină (E 122), albastru brevetat (E 131), galben de chinolină (E 104); cerneala de imprimare (Opacode S-1-18086-White: Shellac Glaze 45 % (20 % esterificat) în etanol, dioxid de titan (E 171), N-butil alcool, alcool izopropilic, propilenglicol.

### **Cum arată Minoz EP și conținutul ambalajului**

Capsule de mărimea 1, cu cap de culoare brun-ciocolatiu, corp de culoare brun-deschis, inscripționate cu cerneală albă cu „R/MCNMR” pe cap și „100” pe corp, ce conțin un amestec de granule de culoare aproape albă până la galben deschis sau galben și granule de culoare cenușiu-gălbui până la brună.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr.124  
Cluj Napoca, Romania

### **Fabricanții**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr.124, Cluj Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.**