

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Doxycycline EG 200 mg comprimés Doxycycline

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Doxycycline EG 200 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doxycycline EG 200 mg
3. Comment prendre Doxycycline EG 200 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Doxycycline EG 200 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Doxycycline EG 200 mg et dans quel cas est-il utilisé?

Doxycycline EG 200 mg est un antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines. Les antibiotiques arrêtent la croissance des bactéries qui provoquent l'infection.

Doxycycline EG 200 mg peut être utilisé dans le traitement des infections suivantes:

- infection des poumons due à une bactérie appelée *Mycoplasma pneumoniae*
- certaines infections de l'appareil génito-urinaire provoquées par la *Chlamydia*
- typhus exanthématique
- traitement adjuvant du choléra
- arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée)
- acnés vulgaires papulo-pustuleuses
- traitement et prophylaxie du paludisme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doxycycline EG 200 mg?

Ne prenez jamais Doxycycline EG 200 mg

- si vous êtes allergique à la doxycycline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres antibiotiques tétracyclines
- si vous êtes enceinte ou essayez d'être enceinte
- si vous allaitez
- si vous présentez une lésion au niveau de l'œsophage.

N'utilisez pas Doxycycline EG durant les périodes de formation des dents (en période de grossesse, chez les nourrissons ou les enfants en dessous de 8 ans), car cela pourrait provoquer une décoloration permanente (jaune-grise-brune) des dents ou affecter la bonne croissance des dents.

Cependant, il peut y avoir des circonstances (p. ex. des situations sévères ou mortellement graves), dans lesquelles votre médecin peut décider que les bénéfices du traitement contrebalancent ce risque chez les enfants de moins de 8 ans et qu'il est nécessaire de prescrire Doxycycline EG.

Avertissements et précautions

Des problèmes, parfois sérieux, au niveau de l'œsophage (œsophagite et ulcère) avec la doxycycline ont été rapportés. Les patients doivent prendre le médicament avec suffisamment de liquide, et doivent attendre 30 minutes après la prise avant d'aller se coucher (voir rubrique 3 « Comment prendre Doxycycline EG 200 mg »). Si des symptômes tels que déglutition difficile ou douleur derrière le sternum apparaissent, il faut envisager l'arrêt du médicament et rechercher la cause des symptômes. La prudence est de rigueur chez les patients ayant des problèmes connus de reflux gastro-œsophagiens.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Doxycycline EG 200 mg.

- dès les premiers signes de rougeur, la prise de Doxycycline EG 200 mg doit être arrêtée
- évitez l'exposition directe au soleil et à la lumière ultraviolette artificielle lors du traitement sous doxycycline et arrêtez le traitement si une phototoxicité (p.ex. éruption de la peau) apparaît. Un filtre solaire ou un écran solaire total sera envisagé
- en cas de diarrhée, même non grave, durant le traitement ou dans les 2 à 3 semaines qui suivent la fin du traitement avec Doxycycline EG 200 mg, informez votre médecin
- si vous présentez des symptômes de colite pseudomembraneuse (inflammation du côlon) tels que diarrhée aqueuse abondante (parfois accompagnée de pertes de sang), des douleurs et crampes abdominales sévères, des nausées, de la déshydratation ou de la fièvre, contactez immédiatement votre médecin
- lors de traitements prolongés de l'acné, prévenez votre médecin si une infection se présente pendant le traitement
- l'utilisation de doxycycline peut augmenter l'incidence d'une candidose vaginale. Si vous présentez un ou plusieurs symptômes suivants de prolifération de Candida (champignons), contactez votre médecin: infection vaginale, écoulement vaginal ou démangeaisons
- si vous prenez des médicaments agissant sur la coagulation du sang (anticoagulants), il faut en informer votre médecin car une réduction de la posologie de ceux-ci est parfois nécessaire
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Doxycycline EG"
- il est important de bien contrôler la date d'expiration sur l'emballage du médicament. L'administration d'un médicament périmé peut être dangereuse pour les reins.

Autres médicaments et Doxycycline EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Doxycycline EG 200 mg ne peut jamais être pris en même temps que l'isotrétinoïne (un médicament utilisé pour le traitement des formes graves d'acné).

Si vous prenez des médicaments agissant sur la coagulation du sang (anticoagulants), il faut en informer votre médecin car une réduction de la posologie de ceux-ci est parfois nécessaire.

La prise simultanée de Doxycycline EG 200 mg et de pénicilline (un antibiotique) ou ses dérivés est à éviter.

La prise simultanée de rifampicine (un antibiotique) et de Doxycycline EG 200 mg peut diminuer l'efficacité de Doxycycline EG 200 mg.

L'utilisation concomitante de médicaments contenant de la phénytoïne, des barbiturates ou de la carbamazépine (antiépileptiques) avec Doxycycline EG 200 mg diminue la durée d'action. L'efficacité du traitement se maintient lorsque la prise de Doxycycline EG 200 mg se fait deux fois par jour.

La prise simultanée de médicaments contre les brûlures d'estomac (antiacides) contenant de l'aluminium, du calcium, du magnésium ou d'autres médicaments en contenant, de médicaments contenant du fer ou des sels de bismuth, est contre-indiquée. Si vous devez quand même prendre ces médicaments, il y a lieu de prévoir un intervalle aussi long que possible entre la prise de Doxycycline EG 200 mg et de ces médicaments.

L'efficacité d'un traitement anticonceptionnel par "pilule" peut être diminuée par l'administration d'un traitement antibiotique concomitant.

La prise simultanée de méthotrexate (médicament qui combat des tumeurs) et de Doxycycline EG 200 mg peut augmenter le risque d'effets indésirables de méthotrexate.

Doxycycline EG 200 mg avec des aliments et boissons

En cas d'irritation gastrique, on recommande la prise de Doxycycline EG 200 mg au repas ou avec du lait.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

A ce jour, les données disponibles au sujet de l'utilisation de la doxycycline chez la femme enceinte ou allaitante sont insuffisantes pour pouvoir évaluer son éventuelle nocivité.

L'administration de médicaments du groupe des tétracyclines durant la période de formation des dents (à partir du 4^e mois de la grossesse, période néo-natale, enfance jusqu'à 8 ans) pourrait provoquer une modification irréversible de la teinte des dents (jaunâtre, grisâtre, brunâtre) et éventuellement un risque accru de caries. Cet effet indésirable est plus fréquent en cas d'administration à long terme, bien qu'il ait été observé à la suite de traitements répétés à court terme. Une diminution du développement de l'émail dentaire a également été signalée.

L'administration des tétracyclines au cours de la croissance pourrait provoquer un ralentissement réversible de la croissance osseuse.

Sauf avis contraire du médecin, il est recommandé de ne pas utiliser le médicament pendant les périodes de grossesse ou d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A ce jour, il n'existe pas d'éléments suggérant une altération possible par la doxycycline de l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Doxycycline EG 200 mg?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les doses recommandées sont reprises ci-dessous. Il s'agit des différentes doses que votre médecin peut prescrire en fonction du type d'infection traitée.

Dose usuelle (infections de la poitrine, des poumons ou du nez, des voies urinaires ou des yeux, et autres infections)

Enfants âgés entre 8 et 12 ans:

Dans le traitement d'infections aiguës chez les enfants entre 8 et 12 ans la doxycycline doit être utilisée dans des situations où d'autres médicaments ne sont pas disponibles ou pas efficaces.

Dans de telles circonstances, les doses usuelles sont :

Pour les enfants pesant 45 kg ou moins:

Traitement du paludisme: premier jour : 4,4 mg par kg de poids corporel (en une seule prise ou 2 prises séparées), ensuite, à partir du deuxième jour 2,2 mg par kg de poids corporel (en une seule prise ou 2 prises séparées). La durée du traitement dépend de l'infection à traiter.

Dans le traitement d'infections plus sévères, une dose allant jusqu'à 4,4 mg par kg de poids corporel sera donnée durant tout le traitement. Il faut toujours associer un schizonticide à effet rapide.

Prophylaxie du paludisme: 2 mg/kg en une seule prise quotidienne. La prophylaxie commence 1 à 2 jours avant le départ, elle continue pendant le séjour (moins de 4 mois) jusqu'à 4 semaines après avoir quitté la zone impaludée.

Pour les enfants pesant plus de 45 kg la dose utilisée pour les adultes doit être administrée: 200 mg le premier jour, ensuite 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection à traiter.

Adultes et enfants âgés entre 12 et 18 ans:

200 mg le premier jour, ensuite 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection à traiter.

Utilisation chez les adultes

- Infection des poumons due à *Mycoplasma pneumoniae*: 200 mg le premier jour (en une seule prise ou en 2 x 100 mg à 12 h d'intervalle), la dose subséquente d'entretien est de 100 mg par jour pendant 5 à 10 jours
- Infections de l'appareil génito-urinaire:
 - o inflammation de la muqueuse de l'urètre ou du col de l'utérus due à *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg par jour pendant 7 jours
 - o inflammation de l'épididyme et/ou des testicules due à *Chlamydia trachomatis*: 2 x 100 mg par jour pendant 10 jours
 - o syphilis primaire et secondaire: 2 x 100 mg par jour pendant 14 jours
 - o lymphogranuloma venereum: 2 x 100 mg par jour pendant 21 jours
- Typhus exanthématique: dose unique de 100 mg ou de 200 mg
- Traitement adjuvant du choléra: 300 mg en dose unique
- Arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée ou erythema migrans): 100-200 mg par jour pendant 10-20 jours
- Acnés vulgaires papulo-pustuleuses: 50 mg par jour jusqu'à 12 semaines
- Traitement du paludisme à *P. falciparum*, provenant des régions où existent des souches chloroquinorésistantes: 200 mg par jour (en une seule prise ou en 2 x 100 mg à 12 h d'intervalle) pendant 7 jours au moins. Il faut toujours associer un schizonticide à effet rapide
- Prophylaxie du paludisme: uniquement pour des régions où existent des souches de *P. falciparum* résistantes à la chloroquine en cas d'intolérance ou de contre-indication à la méfloquine ou à la combinaison atovaquone/proguanil ainsi que pour les voyages de courte durée (< 4 mois). La posologie s'élève à 100 mg par jour. La prophylaxie commence 1 à 2 jours avant le départ, elle continue pendant le séjour (moins de 4 mois) jusqu'à 4 semaines après avoir quitté la zone impaludée.

Mode d'administration

Les comprimés de Doxycycline EG 200 mg doivent être administrés tels quels avec un volume minimal de 100 ml (un demi-verre) de liquide. Après la prise, il faut attendre au moins 30 minutes avant de se coucher. Les comprimés peuvent également être mis en suspension dans environ 50 ml d'eau.

Afin de réduire le risque d'irritation et d'ulcération de l'œsophage, l'administration d'une quantité adéquate de liquide avec les formes capsules et comprimés des médicaments de la classe des tétracyclines est recommandée.

En cas d'irritation gastrique, on recommande la prise de Doxycycline EG 200 mg au repas ou avec du lait.

Si vous avez pris plus de Doxycycline EG 200 mg que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, la survenue éventuelle d'effets indésirables aigus est généralement liée à des réactions d'hypersensibilité (allergie) qui doivent être traitées de façon adéquate.

Si vous avez pris trop de Doxycycline EG 200 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Doxycycline EG 200 mg

Il est important de prendre vos comprimés de Doxycycline EG 200 mg régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez une prise, prenez le comprimé suivant à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Doxycycline EG 200 mg

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Doxycycline EG 200 mg. N'arrêtez pas prématurément votre traitement, même si vous ressentez une amélioration avant la fin du traitement.

Si vous arrêtez le traitement trop tôt, l'infection peut réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées et votre état peut s'aggraver.

Si vous jugez de devoir arrêter le traitement à cause des effets indésirables, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Doxycycline EG 200 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, informez-en votre médecin dès que possible:

- la réaction de Jarisch-Herxheimer, qui entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée habituellement spontanément résolutive. Elle se produit peu après l'instauration d'un traitement par doxycycline contre les infections à spirochète telles que la maladie de Lyme.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients recevant des tétracyclines, notamment de la doxycycline. Ils sont repris par fréquence et par classe de système d'organe. Les fréquences sont définies comme telles: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) et très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- Affections gastro-intestinales: nausées
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: hypersensibilité aux rayons solaires

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Affections gastro-intestinales: vomissements
- Affections des organes de reproduction et du sein: prolifération de Candida (champignons), notamment vaginite, écoulement vaginal et démangeaisons

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Affections du système nerveux: maux de tête

- Affections gastro-intestinales: diarrhée
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: éruptions cutanées

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Affections hématologiques et du système lymphatique: anémie avec destruction des globules rouges, diminution des globules blancs neutrophiles, diminution des plaquettes, pourcentage trop important des globules blancs éosinophiles dans le sang
- Affections du système immunitaire: sensibilité accrue aux substances étrangères, choc, gêne respiratoire, œdème angioneurotique (Brusque infiltration de liquide dans les tissus de la face associée à de vives démangeaisons et survenant lors d'une réaction allergique), rétention d'eau, poussée aiguë de lupus érythémateux (une maladie auto-immune caractérisée par un dérèglement du système immunitaire par lui-même) et urticaire
- Affections endocriniennes: modification de la teinte des glandes thyroïdes en cas d'administration de longue durée, observable au microscope. Le médicament n'altère pas la fonction thyroïdienne
- Troubles du métabolisme et de la nutrition: anorexie (perte importante d'appétit)
- Affections du système nerveux: bombement des fontanelles chez le nouveau-né et pression intracrânienne accrue (maux de tête sévères avec changement de la vue)
- Affections de l'oreille et du Labyrinthe: tintements d'oreilles
- Affections cardiaques: inflammation de l'enveloppe membraneuse du cœur, accélération du rythme du cœur
- Affections vasculaires: bouffées de chaleur, hypotension
- Affections gastro-intestinales: gêne gastrique, perte d'appétit, diarrhée (peut survenir jusqu'à deux ou trois mois après la dernière dose), douleurs abdominales, troubles de la déglutition, troubles de la digestion, entérococolite, colite pseudomembraneuse et lésions inflammatoires de la région anogénitale, lésions inflammatoires et démangeaisons de la zone rectale et/ou génitale, diarrhée à C. difficile. Langue ou bouche enflammée ou douloureuse. Inflammation et ulcérations au niveau de l'œsophage lors de la prise du médicament sous forme de capsules et comprimés.
- Affections hépatobiliaires: trouble du fonctionnement du foie, inflammation au niveau du foie, tests anormaux de la fonction hépatique, peau et yeux jaunes (jaunisse), inflammation du pancréas
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: des réactions cutanées sévères comme
 - érythème polymorphe (une affection aiguë de la peau et des muqueuses avec des lésions caractéristiques en cocarde)
 - dermatite exfoliative (inflammation caractérisée par une destruction des couches superficielles de la peau)
 - syndrome de Stevens-Johnson (rougeur bulleuse grave polymorphe)
 - nécrose toxique de l'épiderme (un syndrome caractérisé par une nécrose bulleuse aiguë de l'épiderme sur toute la hauteur du corps muqueux)
 - photo-onycholyse (décollement de l'ongle, parfois entraînant la chute de l'ongle, après une exposition solaire)
- Affection musculo-squelettiques et systémiques: douleur musculaire et articulaire
- Investigations: augmentation de l'azote uréique du sang

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Troubles du métabolisme et de la nutrition: taux anormalement bas de glucose dans le sang (hypoglycémie)

Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Décoloration et/ou manque de croissance des dents : l'administration de médicaments du groupe des tétracyclines durant la période de formation des dents (à partir du deuxième trimestre de la grossesse, période néonatale, enfance jusqu'à 8 ans) pourrait provoquer une modification irréversible de la teinte des dents (jaunâtre, grisâtre, brunâtre). Un développement insuffisant de l'émail dentaire a également été signalé.

Les tétracyclines peuvent ralentir la croissance des os chez les prématurés. Cette réaction est réversible dès l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Doxycycline EG 200 mg?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à température ambiante (15-25°C).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Doxycycline EG 200 mg

La substance active est la doxycycline. Chaque comprimé contient 200 mg de doxycycline équivalent à 208,2 mg de doxycycline monohydraté.

Les autres composants sont cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium.

Aspect de Doxycycline EG 200 mg et contenu de l'emballage extérieur

Doxycycline EG 200 mg est délivré sous forme de comprimés, avec barre de cassure.

Doxycycline EG 200 mg est disponible sous plaquettes de 10 ou 20 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE178026

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 08/2018 / 07/2018.