

Notice : Information du patient

DOXY 200, 200 mg comprimé sécable Doxycycline sous forme de monohydrate

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas 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 DOXY 200 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXY 200
3. COMMENT PRENDRE DOXY 200
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOXY 200
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DOXY 200 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

DOXY 200 est un antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines. Ces antibiotiques arrêtent la croissance des bactéries qui provoquent l'infection.

DOXY 200 peut être utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 8 ans dans le traitement des infections suivantes :

- infection des poumons due à une bactérie appelée *Mycoplasma pneumoniae*
- infections de l'appareil génito-urinaire
- typhus exanthématique
- traitement adjuvant du choléra
- arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée)
- leptospirose
- acné vulgaire papulo-pustuleuse
- traitement et prévention du paludisme

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXY 200

Ne prenez jamais DOXY 200 et informez votre médecin dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique, à la doxycycline, à une tétracycline quelle qu'elle soit ou à l'un des autres composants contenus dans DOXY 200 mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez une lésion au niveau de l'œsophage
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

DOXY 200 ne peut jamais être administré à des enfants de moins de 8 ans sauf dans des circonstances (par exemple dans des conditions graves ou mortelles) où votre médecin peut décider que les avantages l'emportent sur le risque chez les enfants de moins de 8 ans et que DOXY 200 doit être prescrit.

Avertissement et précautions :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOXY 200.

Des effets indésirables au niveau de l'œsophage (inflammation et ulcérations), parfois graves, ont été rapportés avec la doxycycline. Prenez votre médicament avec un volume suffisant de liquide et attendez 30 minutes avant de vous coucher pour diminuer le risque d'irritation et d'ulcération œsophagiennes (voir rubrique "3. Comment prendre DOXY 200 ?"). Si des symptômes tels que troubles de la déglutition et douleur au niveau de l'œsophage surviennent, informez-en votre médecin. Il peut envisager l'arrêt de la prise du médicament et rechercher l'origine des symptômes. Informez également votre médecin si vous avez présenté dans le passé des symptômes de reflux œsophagien.

- 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 DOXY 200, 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.
- informez votre médecin si vous souffrez de problèmes au foie ou d'une maladie auto-immune telle que la myasthénie ou le lupus érythémateux disséminé.
- l'administration de tétracycline au cours de la croissance pourrait provoquer un ralentissement réversible de la croissance osseuse.
- l'administration de tétracyclines durant la période de formation des dents (du 4^e mois de la grossesse à l'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.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et DOXY 200".

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et DOXY 200

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DOXY 200 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 DOXY 200 et de pénicilline (un antibiotique) ou ses dérivés est à éviter.

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, des médicaments pour l'ostéoporose 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 DOXY 200 et de ces médicaments.

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

Les antiépileptiques, les barbituriques et l'alcool peuvent affecter l'action de DOXY 200.

La prise simultanée de rifampicine (un antibiotique) qui peut diminuer l'efficacité de la doxycycline.

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

Si vous devez subir une anesthésie avec du méthoxyflurane, l'utilisation de tétracyclines peut augmenter la toxicité rénale.

DOXY 200 avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

La consommation d'alcool peut affecter l'action de DOXY 200.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

La doxycycline est contre-indiquée pendant l'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 DOXY 200

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

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans

- 200 mg le premier jour, puis 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée :
- 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), puis 100 mg par jour pendant 5 à 10 jours
- Infections de l'appareil génito-urinaire :
 - 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
 - Inflammation de l'épididyme et/ou des testicules due à *Chlamydia trachomatis* : 2 x 100 mg par jour pendant 10 jours
 - Syphilis primaire et secondaire : 2 x 100 mg par jour pendant 14 jours
 - *Lymphogranuloma venereum* : 2 x 100 mg par jour pendant 21 jours
 - Affection pelvienne aiguë : 2 x 100 mg par jours pendant 10 jours. Toujours en association avec un antibiotique actif sur les *N. gonorrhoeae*, les anaérobies, les bactéries Gram-négatif facultatives et les streptocoques
- Typhus exanthématique : dose unique de 100 mg ou de 200 mg
- Traitement adjuvant du choléra : dose unique de 300 mg
- Arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée ou erythema migrans) : 100-200 mg par jour pendant 10-20 jours
- Leptospirose : 2 x 100 mg par jour pendant 7 jours
- Acné vulgaire papulo-pustuleuse : 50 mg par jour jusqu'à 12 semaines
- Traitement du paludisme à *P. falciparum*, provenant des régions où existent des souches résistantes à la chloroquine (substance utilisée dans le traitement du paludisme) : 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 (utilisé dans le traitement de la malaria) à effet rapide
- Prévention 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 prévention 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 touchée par le paludisme.

Enfants âgés entre 8 et 12 ans

La doxycycline pour le traitement des infections aiguës chez les enfants âgés entre 8 et 12 ans devrait être utilisée dans les situations où d'autres médicaments ne sont pas disponibles ou ne sont pas susceptibles d'être efficaces. Dans de telles circonstances, les doses habituelles sont :

Pour les enfants de 45 kg ou moins :

- Traitement des infections aiguës : 4,4 mg/kg de poids corporel (en une seule prise ou en 2 prises fractionnées) le premier jour, puis 2,2 mg/kg de poids corporel (en une seule prise ou en 2 prises fractionnées) dès le deuxième jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée.
Dans les infections sévères, jusqu'à 4,4 mg/kg de poids corporel peuvent être administrés tout au long du traitement.
- Traitement du paludisme : 4 mg/kg (soit en une seule prise, soit en deux prises à 12 h d'intervalle) le premier jour, suivi par 2 mg/kg (en une seule prise ou en deux prises fractionnées) pendant 6 jours au moins. Il faut toujours associer un schizonticide (utilisé dans le traitement du paludisme) à effet rapide.
- Prévention du paludisme : 2 mg/kg en une seule prise quotidienne. La prévention 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 touchée par le paludisme.

Mode d'administration

Les comprimés de DOXY 200 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'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 DOXY 200 au repas ou avec du lait.

Si vous avez pris plus de la DOXY 200, comprimé 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 DOXY 200, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons.

Si vous oubliez de prendre DOXY 200

Il est important de prendre vos comprimés de DOXY 200 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 DOXY 200

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser DOXY 200. 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 à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients recevant des tétracyclines, notamment DOXY 200.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

- hypersensibilité aux rayons solaires

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- sensibilité accrue aux substances étrangères

- choc
- gêne respiratoire
- maladie de Schönlein-Henoch (maladie inflammatoire des vaisseaux sanguins)
- œdème de Quincke (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)
- urticaire
- maux de tête
- inflammation de l'enveloppe membraneuse du cœur, accélération du rythme du cœur
- baisse de la tension
- nausées, vomissements
- éruptions cutanées
- prolifération de *Candida* (champignons), notamment inflammation du vagin, écoulement vaginal et démangeaisons

Effets indésirables peut fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la digestion (brûlures d'estomac ou gastrite)

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- anémie avec destruction des globules rouges
- diminution des globules blancs neutrophiles
- diminution des plaquettes
- pourcentage trop important de globules blancs éosinophiles dans le sang
- hypersensibilité médicamenteuse
- modification de la teinte des glandes thyroïdes observable au microscope
- anorexie (perte importante d'appétit)
- bombement des fontanelles chez le nouveau-né
- hypertension intracrânienne bénigne chez l'adulte
- tintements d'oreilles
- bouffées de chaleur
- douleurs abdominales
- troubles de la déglutition
- diarrhée
- inflammation de la langue
- entérocolite
- inflammation du pancréas
- colite pseudomembraneuse et lésions inflammatoires de la région anogénitale
- diarrhée à *C. difficile*
- inflammation et ulcération au niveau de l'œsophage
- trouble du fonctionnement du foie, inflammation ou toxicité au niveau du foie
- réactions cutanées sévères comme : érythème polymorphe (une affection aiguë de la peau et des muqueuses avec des lésions caractéristiques en cocarde), dermite exfoliative (inflammation caractérisée par une destruction des couches superficielles de la peau), syndrome de Stevens-Johnson (rougeur bulleuse grave polymorphe), nécrolyse épidermique toxique (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)
- douleur musculaire et/ou articulaire
- augmentation de l'azote uréique du sang

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- taux anormalement bas de glucose dans le sang (hypoglycémie)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- 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.
- décoloration et/ou manque de croissance des dents.

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

L'administration de médicaments du groupe des tétracyclines par voie orale 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.

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 système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER DOXY 200

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

Ne pas utiliser DOXY 200 après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou 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 DOXY 200

La substance active est la doxycycline. Elle est présente sous forme de monohydrate de doxycycline, ce qui correspond à 200 mg de doxycycline par comprimé.

Les autres composants sont : amidon de maïs, cellulose microcristalline, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), lauryl sulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

Comment se présente DOXY 200 et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés ronds jaunes munis d'une barre de sécabilité. Boîte de 8 comprimés sécables en emballage préformé.

DOXY 200® est une marque déposée

Propriété d'Exphar s.a.

Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone 2

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines, Belgique

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj) INDIA.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 01/2019