

NOTICE

DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J0AA02.

La doxycycline est un antibiotique antibactérien de la famille des tétracyclines.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections à germes sensibles à la doxycycline dans leurs manifestations respiratoires, génitales, urinaires, cutanées, oculaires ou générales. Votre médecin peut aussi vous le prescrire dans le traitement de certaines formes d'acné ainsi que dans la rosacée dans ses manifestations cutanées ou oculaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique aux antibiotiques de la famille des tétracyclines,
- si vous avez déjà développé après avoir pris de la doxycycline, une éruption cutanée grave telle que décrite à la rubrique 4 ou la peau qui pèle ou se décolle, des cloques et/ou des plaies dans la bouche,
- en association avec les rétinoïdes par voie générale (médicaments utilisés pour l'acné) ou avec la vitamine A à forte dose (à partir de 10 000 UI par jour) (voir rubrique « Autres médicaments et DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable »),
- pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »),
- chez l'enfant de moins de huit ans (en raison du risque de coloration permanente des dents et du développement insuffisant de l'émail dentaire),

Ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable.

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes atteints d'un trouble du fonctionnement du foie ou si vous prenez des médicaments pouvant altérer le foie.

Faites attention avec DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable :

- Eviter de vous exposer directement au soleil et aux U.V. en raison des risques de sensibilisation à la lumière. Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de rougeurs sur la peau.
- Respecter les conditions de prise du médicament (voir rubrique « Mode d'administration »).
- Des réactions cutanées graves ont été rapportées chez des patients traités par de la doxycycline dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la pustulose exanthématique aiguë généralisée, l'éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée et le syndrome de DRESS. Arrêtez de prendre DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.
- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).
- Vous devez attendre au moins 2 heures entre les prises de DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable et l'un des médicaments suivants :
 - le calcium,
 - la didanosine (utilisée en cas d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)),
 - les sels de fer (par voie orale),
 - le strontium (contre l'ostéoporose),
 - les pansements digestifs, antiacides ou adsorbants intestinaux (utilisés dans les troubles de l'estomac ou de l'intestin),
 - le zinc.

Ce médicament contient 0,533 mg de sodium par comprimé. Le taux de sodium est inférieur à 23 mg par dose administrée, c'est-à-dire « sans sodium ».

Enfants

Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de huit ans (en raison du risque de coloration permanente des dents et du développement insuffisant de l'émail dentaire).

Autres médicaments et DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier les rétinoïdes par voie générale, ou la vitamine A à forte dose (à partir de 10 000 UI par jour).

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.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de la poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant les 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de votre grossesse.

Allaitement

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable contient de l'huile de ricin hydrogénée.

3. COMMENT PRENDRE DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable ?

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.

Posologie

Chez l'adulte : la dose recommandée est, en général, de 100 à 300 mg par jour.

Utilisation chez les enfants :

- Chez l'enfant de plus de 8 ans : la dose recommandée dépend du poids de l'enfant. Elle est de 4 mg par kg par jour.
- Chez l'enfant de moins de 8 ans : ce médicament ne doit pas être administré.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Mode d'administration

Voie orale.

	<p>ATTENTION</p> <ul style="list-style-type: none">• les comprimés doivent être avalés au cours du repas avec un grand verre d'eau (100 ml)• il est important de ne pas s'allonger ou de ne pas se coucher pendant l'heure qui suit la prise des comprimés. <p>Ces conditions de prise sont à respecter en raison de possibles troubles digestifs, en particulier des ulcérations de l'œsophage et de l'estomac.</p>
---	--

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

- Photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), décollement de l'ongle pouvant entraîner sa chute, après une exposition au soleil (photo-onycholyse), très rares cas d'érythrodermie (maladie sévère de la peau), hyperpigmentation.
- Réactions allergiques : urticaire, éruptions, démangeaisons, œdème de Quincke (Brusque gonflement du visage et du cou), réaction allergique généralisée grave, trouble cardiaque, aggravation d'un lupus érythémateux pré-existant
- Une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement, avec une formation de cloques ou la peau qui pèle et éventuellement des cloques dans la bouche ou dans les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), ou nécrolyse épidermique toxique (NET)).
- La présence d'un ou des symptômes suivants : éruption cutanée étendue, fièvre élevée, augmentation dans les tests sanguins des marqueurs du fonctionnement du foie et d'un type de globules blancs (éosinophiles), gonflement des ganglions lymphatiques et une atteinte d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse systémique avec éosinophilie (syndrome de DRESS)).
- Une éruption étendue squameuse rouge avec un gonflement sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Apparition d'une éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe). Apparition de larges plaques rouges de plusieurs centimètres de diamètre, sur plusieurs endroits du corps, évoluant vers la formation de cloques et de décollement de la peau (éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée).

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.
- En cas de céphalées (maux de tête) ou de troubles visuels, informez-en votre médecin car il existe un risque d'hypertension intracrânienne bénigne (augmentation de la pression à l'intérieur du crâne) chez l'adulte au cours du traitement par un antibiotique de la famille des tétracyclines.
- Possibilités de troubles digestifs : ulcérations de l'œsophage, troubles de l'estomac incluant douleurs, ulcère, nécrose superficielle, inflammation et érosion de la paroi de l'estomac, nausées, diarrhée, perte d'appétit, inflammation de la langue, inflammation de l'intestin, candidoses anogénitales (infections dues à un champignon microscopique), inflammation du pancréas.
- Des effets indésirables au niveau du foie peuvent apparaître incluant une augmentation dans les tests sanguins des résultats d'analyses du fonctionnement du foie, une inflammation du foie (hépatite), un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, un trouble du fonctionnement du foie et une inflammation du foie due à une réactivation du système immunitaire contre les cellules du foie.
- Possibilité de modifications du bilan sanguin (anémie, baisse des plaquettes ou des globules blancs).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

En cas d'administration chez l'enfant de moins de 8 ans : coloration anormale et permanente des dents et développement insuffisant de l'émail dentaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A 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 DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable

- La substance active est :
Doxycycline : 100 mg, sous forme de doxycycline monohydratée, pour un comprimé sécable.
- Les autres composants sont :
Huile de ricin hydrogénée, povidone K25, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique type A.

Qu'est-ce que DOXYLIS Gé 100 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables. Boîte de 30.

Titulaire / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 43 34 60 00

Fabricant

Laboratoires Expanscience
Rue des Quatre Filles
28230 Epernon

Ou

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Octobre 2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.