

Dénomination du médicament

**DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable**  
**Doxycycline**

Encadré

**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 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 DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01AA02.

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

Il 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable ?**

**Ne prenez jamais DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable :**

- si vous êtes allergique aux tétracyclines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en association avec les rétinoïdes par voie générale (médicaments utilisés pour l'acné) (voir « Autres médicaments et DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable »),
- en association avec la vitamine A à des doses supérieures ou égales à 10 000 UI/jour, en raison du risque d'hypertension intracrânienne (augmentation de la pression à l'intérieur du crâne) (voir « Autres médicaments et DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable »),
- pendant la grossesse (voir « Grossesse et allaitement »),
- pendant l'allaitement.

Vous ne devez pas utiliser DOXYCYCLINE SANDOZ durant les périodes de développement des dents (grossesse, petite enfance ou chez l'enfant de moins de 8 ans) car cette utilisation peut conduire à une décoloration permanente des dents (jaunes, grises, brunes) ou affecter leur croissance normale.

Il peut y avoir des circonstances (par exemple des maladies graves ou engageant le pronostic vital) où votre médecin peut décider que les bénéfices l'emportent sur les risques chez les enfants âgés de moins de 8 ans et pour lesquelles la doxycycline doit alors être prescrite.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable.

Évitez 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.

Respectez les conditions de prise du médicament (voir « Comment prendre DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable »).

Si vous développez une diarrhée sévère pendant ou après avoir pris des comprimés de doxycycline, parlez-en à votre médecin parce que vous pourriez avoir besoin d'arrêter votre médicament, ou de prendre un autre médicament pour traiter la diarrhée. Les antibiotiques peuvent entraîner une croissance excessive de certaines bactéries dans votre intestin, qui peuvent l'endommager et causer une diarrhée sévère.

Ce médicament peut entraîner la survenue d'une réaction qui provoque des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques appelé aussi « syndrome DRESS »).

Il est important de noter que des symptômes précurseurs de ces manifestations d'hypersensibilité, comme la fièvre, une augmentation de la taille des ganglions (lymphadénopathie) ou des anomalies biologiques (augmentation d'une certaine catégorie de globules blancs, anomalies hépatiques) peuvent survenir, bien que l'éruption ne soit pas évidente.

Si de tel signes ou symptômes surviennent, le traitement par la doxycycline doit être immédiatement arrêté et vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Vous devez prendre le médicament au milieu d'un repas et ne pas vous allonger ou vous coucher pendant l'heure qui suit la prise des comprimés afin d'éviter les atteintes ?sophagiennes.

Les tétracyclines peuvent provoquer une exacerbation du lupus érythémateux disséminé.

La vigilance est requise en cas d'administration concomitante de tétracyclines et de méthoxyflurane.

DOXYCYCLINE SANDOZ peut rendre certains antibiotiques moins efficaces, notamment les pénicillines.

La vigilance est requise en cas d'administration concomitante avec des médicaments utilisés pour fluidifier le sang ou empêcher la coagulation du sang (antivitamines K). La posologie pourra être adaptée et un contrôle plus fréquent de l'INR pourra être mis en place.

### **Enfants**

DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable 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 DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable**

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

### **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

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant votre grossesse.

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

### Allaitement

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué.

### **DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable contient de l'huile de ricin hydrogénée et du sodium**

Ce médicament contient de l'huile de ricin. Par voie orale, l'huile de ricin peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé sécable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT PRENDRE DOXYCYCLINE SANDOZ 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.

#### **Adultes**

La dose recommandée est de : 100 à 300 mg par jour. Enfants âgés de 8 ans à moins de 12 ans

La doxycycline pour le traitement des infections aiguës chez les enfants âgés de 8 ans à moins de 12 ans doit être utilisée dans les cas où les autres médicaments ne seraient pas disponibles, ne seraient pas susceptibles d'être efficaces ou seraient contre-indiqués.

Dans de telles circonstances, les posologies habituelles sont :

#### Pour les enfants pesant 45 kg ou moins :

Premier jour : 4,4 mg pour chaque kilogramme de poids de l'enfant (en une ou deux prises) puis 2,2 mg pour chaque kilogramme de poids de l'enfant (en une ou deux prises) à partir du deuxième jour. La durée du traitement est dépendante de l'infection traitée. Dans des cas plus sévères, la posologie peut être augmentée jusqu'à 4,4 mg pour chaque kilogramme de poids de l'enfant pendant toute la durée du traitement.

#### Pour les enfants pesant plus de 45 kg :

La dose administrée pour les adultes devrait être utilisée : 200 mg le premier jour puis 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée. Enfants âgés de 12 ans à moins de 18 ans

200 mg le premier jour, puis 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée. Le

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### **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 DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable**

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

**Si vous arrêtez de prendre DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable**

Sans objet.

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

Photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), très rares cas d'érythrodermie (maladie sévère de la peau), photo-onycholyse (décollement de l'ongle, entraînant parfois sa chute, après une exposition au soleil), hyperpigmentation.

Réactions allergiques : urticaire, éruptions, démangeaisons, ?dème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), réaction allergique généralisée grave, trouble cardiaque, aggravation d'un lupus érythémateux préexistant.

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,
- un syndrome DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) pouvant entraîner une éruption cutanée, de la fièvre, une atteinte de l'état général, une augmentation de la taille des ganglions, des troubles du fonctionnement du foie et une quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang. Si de tels signes ou symptômes surviennent, il convient d'interrompre immédiatement votre traitement.

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, nausées, vomissements, douleurs de l'estomac, diarrhée, perte d'appétit, inflammation de la langue, inflammation de l'intestin, candidoses ano-génitales (infections dues à un champignon microscopique) pancréatite, colite pseudo-membraneuse, colite à Clostridioides difficile.

Une décoloration réversible et superficielle des dents définitives a été rapportée avec l'utilisation de la doxycycline.

Possibilité de modifications du bilan sanguin (anémie, baisse des plaquettes ou des globules blancs).

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles) : décoloration des dents et/ou développement insuffisant de l'émail dentaire.

### **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 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 DOXYCYCLINE SANDOZ 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 après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable**

- La substance active est :

Doxycycline monohydratée.....	104,10
mg	
Quantité correspondante en doxycycline base.....	100,00
mg	

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Huile de ricin hydrogénée, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A).

## **Qu'est-ce que DOXYCYCLINE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 5, 15 ou 30.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

FRANCE

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

FRANCE

### **Fabricant**

SALUTAS PHARMA GMBH

OTTO-VON-GUERICKE ALLEE 1

39179 BARLEBEN

ALLEMAGNE

ou

S.C SANDOZ S.R.L.

7A LIVEZENI STREET

540472 ?

TARGU MURES - MURES COUNTY

ROUMANIE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

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

## **CONSEILS / 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.**