

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique - code ATC : J0AA02

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 VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?**

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

- si vous êtes allergique à la doxycycline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou aux tétracyclines,
- en association avec les rétinoïdes par voie générale (médicaments utilisés pour l'acné) (voir « Autres médicaments et DOXYCYCLINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable »),
- chez la femme enceinte ou allaitant,
- 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). Dans certains cas (par exemple en cas de maladies graves ou engageant le pronostic vital), votre médecin pourrait décider que les bénéfices l'emportent sur le risque chez les enfants de moins de 8 ans et que DOXYCYCLINE VIATRIS doit être prescrit.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DOXYCYCLINE VIATRIS 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.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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

### **Enfants**

DOXYCYCLINE VIATRIS 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 VIATRIS 100 mg, comprimé sécable**

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

### **DOXYCYCLINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **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 le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant les deuxième et troisième trimestres de votre grossesse.

Allaitement

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

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

Ce médicament peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

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

## **3. COMMENT PRENDRE DOXYCYCLINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?**

Posologie

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

**Chez l'adulte, la dose recommandée est de 100 à 300 mg par jour. Utilisation chez les enfants et les adolescents**

### Enfants 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 le cas où d'autres médicaments ne sont pas disponibles ou sont peu probables d'être efficaces. Dans ces cas, les doses recommandées sont de :

- Pour les enfants de 45 kg ou moins :

Premier jour : 4,4 mg par kg (en une seule dose ou 2 doses séparées) puis 2,2 mg par kg (en une seule dose ou 2 doses séparées) dès le deuxième jour. La durée du traitement dépend de l'infection à traiter.

Pour les infections plus sévères, une dose jusqu'à 4,4 mg par kg doit être administrée pendant toute la durée du traitement.

- Pour les enfants de plus de 45 kg :

La dose administrée aux adultes doit être utilisée : 200 mg le premier jour, puis 100 mg/jour. La durée du traitement dépend de l'infection à traiter.

### Enfants âgés de 12 ans à moins de 18 ans

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

### 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>
--	--

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription du médecin traitant.

Durée du 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 VIATRIS 100 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

## 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 pré-existant.
- En cas 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, douleurs de l'estomac, diarrhée, perte d'appétit, inflammation de la langue, inflammation de l'intestin, candidoses anogénitales (infections dues à un champignon microscopique).
- Possibilité de modifications du bilan sanguin (anémie, baisse des plaquettes ou des globules blancs).
- Altération de la coloration et/ou absence de croissance dentaire (fréquence indéterminée - les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence de cet effet).

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.

#### **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 DOXYCYCLINE VIATRIS 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 DOXYCYCLINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable

- la substance active est :

monohydrate de doxycycline.....	104,10
mg	
sous forme de doxycycline base .....	100,00
mg	

- Les autres composants sont :

la cellulose microcristalline, la carboxyméthylamidon sodique, l'huile de ricin hydrogénée, la povidone, la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 5, 10, 15, 20, 30 ou 100 comprimés.

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

**VIATRIS SANTE**  
1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

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

**VIATRIS SANTE**  
1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

## Fabricant

**ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH**  
HILDEBRANDSTRASSE 12  
37081 GOTTINGEN  
ALLEMAGNE

ou

**VIATRIS SANTE**  
1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

## 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).

### **Conseil d'éducation 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.