

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Minocycline EG 50 mg comprimés pelliculés

minocycline

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 Minocycline EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Minocycline EG ?
3. Comment prendre Minocycline EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Minocycline EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

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

La minocycline est un antibiotique, actif contre un certain nombre de sortes de bactéries et qui appartient au groupe des tétracyclines.

Minocycline EG 50 mg est utilisé pour le traitement de l'acné sévère accompagnée d'infections (une maladie de la peau).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Minocycline EG?

Ne prenez jamais Minocycline EG:

- si vous êtes allergique à la minocycline, aux tétracyclines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous présentez des troubles sévères de la fonction hépatique.
- si vous présentez des troubles sévères de la fonction rénale.

La minocycline ne peut pas être administrée à des enfants de moins de 8 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Minocycline EG.

- si la fonction de votre foie ou de vos reins est réduite
- si vous êtes sensible à la lumière du soleil ou à la lumière artificielle (par ex., les bancs solaires)
- si vous souffrez d'une maladie appelée maladie de Ménière.

Au cours du traitement par Minocycline EG, si une des affections suivantes survient, adressez-vous à votre médecin:

- si vous développez une diarrhée sévère ou une fièvre élevée (signes d'une autre infection)

- si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans le crâne (hypertension intracrânienne). Un bombement du crâne peut se produire chez les nourrissons. Voir rubrique 4.
- si vous présentez des maux de tête, des hallucinations, des étourdissements ou des problèmes visuels, notamment une vision trouble ou le fait de voir des taches (scotome)
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) qui s'aggrave, ou si vous développez cette maladie. LED est une affection caractérisée par une éruption cutanée (en particulier au niveau du visage), une perte de cheveux, de la fièvre, une sensation d'inconfort généralisé et de maladie, et des douleurs articulaires.

La prise de Minocycline EG peut induire une diminution des taux de vitamine B, d'acide ascorbique et d'acide folique, et peut influencer certains tests de laboratoire.

Autres médicaments et Minocycline 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.

Tout comme les autres médicaments du même groupe, Minocycline EG 50 mg peut avoir des interactions avec beaucoup d'autres médicaments.

Une interaction signifie que les médicaments pris simultanément peuvent influencer leur(s) action(s) et/ou effet(s) indésirable(s).

Une interaction est possible lorsque minocycline est utilisée avec les médicaments suivants:

- Préparations à base de fer et antiacides (médicaments contre l'acidité gastrique); ces médicaments diminuent l'absorption de la minocycline et, par conséquent, son action.
- Charbon activé et échangeurs d'ions (p.ex. colestyramine); ces substances diminuent l'absorption et l'action de la minocycline.
- Anticoagulants (substances qui fluidifient le sang); la minocycline renforce l'action de ces médicaments.
- Antibiotiques du groupe des bêta-lactames; les tétracyclines peuvent diminuer l'action de ces antibiotiques. L'association avec d'autres antibiotiques est déconseillée.
- Méthoxyflurane (utilisé en narcose); en cas d'association, la minocycline peut causer des dommages rénaux.
- Carbamazépine (médicament utilisé en cas d'épilepsie): l'association avec la minocycline peut faire baisser les concentrations sanguines et, par conséquent, réduire l'efficacité de la minocycline.
- Médicaments qui empêchent le péristaltisme intestinal (utilisés en cas de diarrhée); l'association avec la minocycline comporte un risque élevé d'infections intestinales.
- Médicaments hépatotoxiques (médicaments qui ont un effet toxique sur le foie): l'association avec la minocycline peut causer une intoxication hépatique.
- Isotrétinoïne (autre médicament contre l'acné): cette association est déconseillée.

Attention: les médicaments mentionnés ci-dessus peuvent vous être connus sous un autre nom, souvent le nom commercial. Cette rubrique mentionne uniquement la substance active ou le groupe thérapeutique du médicament et non pas le nom commercial. Veillez donc toujours à voir sur l'emballage ou dans la notice des médicaments que vous utilisez la substance active ou le groupe thérapeutique du médicament en question.

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

La minocycline ne peut pas être utilisée pendant la grossesse. Les raisons sont:

- La minocycline peut être néfaste pour le développement des os et des dents de l'enfant à naître.
- La minocycline peut également causer des dommages hépatiques chez la mère.

Allaitement

La minocycline ne peut pas être utilisée durant l'allaitement, vu qu'elle peut avoir un effet néfaste sur le développement des os et des dents du nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Minocycline EG peut induire une sensation de tête légère, des troubles visuels, des étourdissements, des bourdonnements d'oreilles, une sensation d'étourdissement ou de tournis (vertige). Assurez-vous que vous n'en êtes pas atteint avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Minocycline EG contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Minocycline EG?

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.

La dose initiale est de 50 mg toutes les 12 heures. Lorsque l'infection s'amointrit, la dose d'entretien peut être réduite à 50 mg une fois par jour ou 100 mg tous les deux jours.

Le traitement de l'acné doit être suivi au moins 4 à 6 semaines et, de préférence, ne pas dépasser 6 mois (voir rubrique «Avertissements et précautions»).

Veillez prendre contact avec votre médecin, si l'acné ne s'améliore pas au cours des premières semaines du traitement.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés en position assise ou debout, avec une grande quantité d'eau, pour éviter une irritation de l'œsophage. Vous ne pouvez pas vous coucher immédiatement après la prise. Les comprimés peuvent être pris aux repas et, éventuellement aussi, avec du lait, si l'ingestion cause des troubles gastriques.

Si vous avez pris plus de Minocycline EG 50 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Minocycline EG 50 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître: vomissements, poussées de fièvre, ictère, hématomes, selles noires (présence de sang) et déshydratation. En cas de surdosage, vous devez boire beaucoup d'eau.

Si vous oubliez de prendre Minocycline EG 50 mg

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

Prenez la dose oubliée aussi rapidement que possible et suivez ensuite le schéma habituel. Cependant, si la prise suivante doit se faire dans les quelques heures, ne prenez pas la dose oubliée et attendez l'heure de la prochaine prise.

Si vous arrêtez de prendre Minocycline EG 50 mg

Si vous arrêtez brutalement le traitement, si vous oubliez souvent une dose ou si vous ne terminez pas le traitement, les bactéries responsables de l'infection (et donc des symptômes) peuvent se multiplier à nouveau, et causer une réapparition ou une aggravation des symptômes.

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 indésirables éventuels?

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

Arrêtez immédiatement de prendre les comprimés et demandez d'urgence un avis médical si l'un des effets suivants se produit:

- **réactions allergiques** (anaphylaxie, hypersensibilité): taches de sang, ecchymoses et décoloration de la peau (purpura), choc, peau écaillée (dermatite exfoliative), augmentation du nombre de globules blancs et un ou plusieurs des événements suivants: inflammation du foie (hépatite), inflammation des poumons induite par une infection (pneumonie), inflammation des reins, inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou de la membrane qui entoure le cœur (péricardite), fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques.
- lésions inflammatoires (avec surinfections à *Candida*) dans les régions anogénitales
- **syndrome lupique**: présence d'anticorps antinucléaires dans le sang, douleur articulaire (arthralgie), inflammation (arthrite), raideur ou gonflement des articulations et un ou plusieurs des éléments suivants: fièvre, douleur musculaire (myalgie), inflammation du foie (hépatite), éruption cutanée, inflammation des vaisseaux sanguins.
- **syndrome ressemblant à la maladie du sérum**: fièvre, éruption cutanée prurigineuse, rash, douleur articulaire (arthralgie), inflammation (arthrite), raideur ou gonflement des articulations, augmentation du nombre de globules blancs.
- **augmentation de la pression à l'intérieur du crâne**: maux de tête, problèmes visuels, notamment vision trouble, taches "aveugles", vision double, perte de vision permanente. Un bombement du crâne peut se produire chez les nourrissons.
- **prolifération de bactéries résistantes aux tétracyclines**: inflammation des intestins, inflammation de la langue et de la bouche, inflammation des organes génitaux féminins induisant une démangeaison, un écoulement ou une douleur lors de la miction, irritation autour de l'anus, dérangement gastrique.
- développement ou aggravation d'un **lupus érythémateux disséminé (LED)** existant; les symptômes comportent d'importantes plaques rouges squameuses au niveau du visage, une perte de cheveux, une perte de poids, des articulations douloureuses et de la fièvre.
- **symptômes d'atteinte hépatique**: fatigue, faiblesse, perte d'appétit, perte de poids, douleur abdominale, fièvre.
- **une modification de couleur** de la peau, des ongles, des dents, de la muqueuse de la bouche, des os, de la thyroïde, des yeux, du lait maternel, des larmes ou de la sueur (hyperpigmentation).
- **Agranulocytose** (disparition des granulocytes du sang)

Dites à votre médecin si les effets indésirables suivants se produisent:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- sensations vertigineuses
- éruption cutanée avec démangeaisons (éruption érythémateuse)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- éruption cutanée qui peut démanger, avec ou sans plaques en relief pâles ou rouges (urticaire), gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-œdème)
- fièvre

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- si vous remarquez une augmentation des ecchymoses, des saignements de nez, des maux de gorge, des infections, une fatigue excessive, un essoufflement à l'effort ou une pâleur anormale de la peau, vous devez en informer votre médecin qui pourrait souhaiter vous faire subir un test sanguin (anémie hémolytique)
- modifications des nombres et des types de vos cellules sanguines
- inflammation du tissu entourant le cœur (péricardite)
- anaphylaxie, réaction anaphylactique (notamment choc anaphylactique), y compris décès et purpura anaphylactoïde
- réaction de type maladie sérique (telle que fièvre, éruption cutanée avec démangeaisons, éruption cutanée, douleurs articulaires, inflammation des articulations (arthrite), raideur ou gonflement des articulations, augmentation du nombre de globules blancs) s'accompagnant de fièvre et de lymphadénopathie
- infiltrations pulmonaires (éosinophiles, plasmocytaires, lymphocytaires)
- maux de tête
- sensation de piqûre ou de picotements sur la peau des bras, des jambes ou des pieds (parasthésie)
- troubles de l'audition, bourdonnements d'oreille (acouphènes)
- toux, difficulté respiratoire (dyspnée)
- nausées, diarrhée, vomissements, perte d'appétit, inflammation de la bouche (stomatite), décoloration des dents, inflammation ou ulcération de l'œsophage, inflammation de la langue (glossite [langue noire]), lésions inflammatoires (avec surinfections à *Candida*) dans les régions des parties génitales et de l'anus
- taux augmentés d'urée dans le sang
- perte de cheveux (alopécie), éruption cutanée caractérisée par une peau rouge et bosselée (éruption maculopapuleuse), réactions cutanées comportant des plaques rouges (érythème polymorphe), éruption cutanée permanente d'origine médicamenteuse, sensibilité à la lumière du soleil ou à la lumière artificielle (p. ex. les bancs solaires), hyperpigmentation de la peau, des muqueuses et des dents, éruption cutanée, éruption cutanée pouvant s'accompagner de démangeaisons avec ou sans plaques en relief pâles ou rouges (urticaire), irritation cutanée avec démangeaisons (prurit), syndrome lupique, lupus érythémateux induit par le médicament
- inflammation du foie (hépatite), augmentation des enzymes du foie
- nodules douloureux de couleur bleu-rouge sur la peau (érythème noueux)
- augmentation de l'urée sanguine, azotémie chez les patients présentant une dysfonction rénale

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

- surinfection à *Candida* (un type d'infection fongique [à champignons]) causée par *Candida albicans*, qui peut provoquer une inflammation du vagin (vaginite)
- bombement des fontanelles (une partie du crâne des nourrissons)
- bronchospasme, exacerbation de l'asthme, infiltrations d'éosinophiles (type de cellules sanguines) dans les poumons (éosinophilie pulmonaire)
- douleur dans la partie supérieure de l'abdomen (douleur épigastrique), inflammation des intestins (entérocologie), difficulté à avaler, indigestion (dyspepsie), colite pseudomembraneuse (diarrhée aqueuse, fièvre et crampes), développement anormal de la couche externe des dents (hypoplasie de l'émail)
- insuffisance rénale aiguë, inflammation des reins (néphrite interstitielle), taux élevés de phosphore dans le sang (hyperphosphatémie) chez les patients ayant une altération de la fonction rénale
- lupus érythémateux disséminé (LED): si vous souffrez déjà d'un LED, Minocycline EG peut aggraver votre maladie.

- décoloration microscopique de la thyroïde, de couleur brun-noir, diminution de la fonction thyroïdienne. Il convient d'informer votre médecin, si vous remarquez un gonflement des nodules thyroïdiens ou si vous sentez des douleurs dans la nuque ou la gorge.
- insuffisance hépatique, obstruction du flux biliaire à partir du foie (cholestase hépatique), jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), inflammation du pancréas (pancréatite), excès de bilirubine dans le sang (hyperbilirubinémie)
- apparition de cloques ou d'ulcères (syndrome de Stevens-Johnson), une éruption cutanée grave accompagnée de rougeurs, d'une desquamation [peau qui pèle] et d'un gonflement de la peau ressemblant à des brûlures (nécrolyse épidermique toxique)
- desquamation sévère de la peau (dermatite exfoliative), hyperpigmentation des ongles, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
- inflammation des articulations (arthrite), raideur des articulations, gonflement des articulations, décoloration des articulations
- décoloration anormale des sécrétions (p. ex. bile, mucus, salive, etc.)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution du taux de vitamine B, d'acide ascorbique et d'acide folique
- faible nombre de leucocytes (un type de globules blancs) dans le sang (leucopénie), faible nombre de toutes les cellules sanguines (pancytopénie), faible nombre de globules blancs (agranulocytose)
- hallucinations
- convulsions, sédation, sensation d'étourdissement ou de tournis (vertige)
- troubles visuels, vision d'un point aveugle (scotome), vision double (diplopie), augmentation de la couleur (pigmentation) de certaines parties de l'œil (cornée, sclère et rétine)
- inflammation du muscle du cœur (myocardite), inflammation du péricarde (membrane entourant le cœur (péricardite))
- syndrome d'hypersensibilité (DRESS) (éruption cutanée ou dermatite exfoliative, éosinophilie et un ou plusieurs des syndromes suivants: hépatite, pneumopathie inflammatoire, néphrite, myocardite, péricardite, fièvre et lymphadénopathie)
- le développement des os est altéré chez l'enfant. Les os peuvent devenir plus fragiles
- acidose chez les patients présentant une altération de la fonction rénale

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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmmps.be

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

5. Comment conserver Minocycline EG?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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.

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 Minocycline EG

- La substance active est chlorhydrate de minocycline dihydraté.
Minocycline EG 50 mg contient 57,93 mg chlorhydrate de minocycline dihydraté équivalent à 50 mg minocycline base.
- Les autres composants sont povidone K25, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale (E551), stéarate de magnésium (E470b), hypromellose 2910, macrogol 6000 (E1521), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Aspect de Minocycline EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Minocycline EG 50 mg sont des comprimés jaune clair, ronds, biconvexes avec une surface lisse et mate.

Plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium contenant 10, 20, 30, 40, 42, 50, 80, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés

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

Fabricants

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout - Belgique

Laboratórios Atral, S.A. - Rua da Estação 42 - Vala Do Carregado - 2600-726 Castanheira Do Ribatejo - Portugal

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE Minocycline EG 50 mg comprimés pelliculés

NL Minocycline Eurogenerics 50 mg filmomhulde tabletten

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE430394

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.