Notice : Information du patient

Efracea 40 mg gélules à libération modifiée
doxycycline

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

1. Qu'est-ce qu'Efracea et dans quel cas est-il utilisé ?

Efracea est un médicament, contenant de la doxycycline comme substance active. Il est destiné aux adultes pour réduire les éruptions et petites bosses rouges sur le visage causé par une maladie appelée la rosacée.

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

NE PRENEZ JAMAIS Efracea – OU – PARLEZ EN A VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE Efracea:

- Si vous êtes allergique à un quelconque médicament de la famille des tétracyclines, notamment la doxycycline ou la minocycline, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte, Efracea ne doit pas être pris à compter du 4e mois de la grossesse, car cela peut être néfaste pour l'enfant à naître. Si vous pensez ou apprenez que vous êtes enceinte et que vous prenez Efracea, contactez immédiatement votre médecin.
- En association avec des rétinoïdes oraux (*médicaments utilisés pour traiter certaines maladies de peau comme l'acné sévère.*) (Voir rubrique 'Autres médicaments et Efracea').
- Si vous avez une affection responsable de l'absence d'acide dans l'estomac (achlorhydrie) ou que vous avez subi une intervention chirurgicale à la partie supérieure de l'intestin (appelée le duodénum).
- Si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère, une desquamation de la peau, des cloques et/ou des lésions buccales après avoir pris Efracea ou d'autres tétracyclines.

Efracea ne doit pas être pris par des nourrissons ou des enfants de moins de 12 ans car il peut causer une coloration permanente des dents ou des problèmes de développement des dents.

Avertissements et précautions
Efracea ne doit pas être utilisé pour traiter les infections causées par des bactéries.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Efracea :
- si vous avez une maladie du foie
- si vous êtes prédisposé à une prolifération de type candidose ou si vous souffrez actuellement d'une infection orale ou vaginale à levures ou champignons
- si vous souffrez d'une maladie musculaire appelée myasthénie
- si vous souffrez de colite
- si vous souffrez d'irritation œsophagienne ou d'ulcère de l'œsophage
- si vous avez le type de rosacée qui affecte les yeux
- si vous exposez votre peau à une quantité importante de soleil ou de rayons ultra-violets artificiels, car des coups de soleil plus graves peuvent survenir chez les personnes prenant de la doxycycline. Vous devrez envisager d'utiliser une crème solaire ou un écran total afin de réduire le risque de coup de soleil et vous devez arrêter de prendre Efracea si vous avez subi un coup de soleil
- vous avez été informé(e) par votre médecin d'une intolérance à certains sucres.

Efracea peut causer une décoloration permanente des dents. Cette décoloration permanente des dents peut survenir en cas d'utilisation pendant le développement dentaire. Elle est plus fréquente lors d'une utilisation prolongée, mais a également été observée après des traitements répétés de courte durée.

Durant votre traitement avec Efracea, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :
- vous développez une diarrhée sévère ou prolongée ou sanglante pendant ou après avoir utilisé Efracea, informez-en immédiatement votre docteur, car il peut être nécessaire d'interrompre le traitement. Cela peut être un signe d'inflammation intestinale (colite pseudomembraneuse) qui peut survenir suite au traitement par des antibiotiques.

Prenez Efracea exactement comme prescrit par votre médecin. Prendre une dose supérieure à celle prescrite peut augmenter les chances que la bactérie intestinale devienne résistante à Efracea.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions cutanées graves pendant la prise de ce médicament, telles qu'une éruption fixe d'origine médicamenteuse, une éruption cutanée accompagnée de cloques ou de desquamation, des ulcérations de la bouche ou des organes génitaux, souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux (il peut s'agir de signes de syndrome de Stevens-Johnson (SJS), de nécrolyse épidermique toxique (NET) ou de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)). Dans ce cas, arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin.

Faites particulièrement attention avec Efracea :
Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez d'utiliser Efracea et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

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

Efracea et certains autres médicaments peuvent ne pas agir correctement lorsqu'ils sont pris simultanément. Informez votre médecin des médicaments que vous prenez ou prévoyez de prendre pendant votre traitement avec Efracea.

- Efracea ne doit pas être utilisé en même temps que le médicament isotrétinoïne en raison du risque de pression accrue dans le cerveau. L'isotrétinoïne est prescrite aux patients présentant une acné sévère.
- Ne pas prendre d'antiacides, de multivitamines ou d'autres produits contenant du calcium (tels que le lait et les produits laitiers, ainsi que les jus de fruits contenant du calcium), de l'aluminium, du magnésium (y compris les comprimés de quinapril qui sont utilisés pour le traitement de l'hypertension), le fer ou le bismuth, ou la cholestyramine, le charbon activé ou le sucralfate dans les 2 à 3 heures suivant la prise d'Efracea. Ces médicaments peuvent réduire l'efficacité d'Efracea s'ils sont pris en même temps.
- D'autres traitements contre les ulcères ou les brûlures d'estomac peuvent également réduire l'efficacité d'Efracea et ne doivent pas être pris moins de 2 heures au moins après Efracea.
- Si vous prenez des fluidifiants du sang, il se pourrait que votre médecin doive modifier la dose de votre fluidifiant.
- Si vous prenez certains médicaments pour le diabète, il se pourrait que votre médecin doive vérifier si la dose de votre traitement antidiabétique doit être changée.
- Efracea peut rendre certains antibiotiques moins efficaces, notamment les pénicillines.
- La prise de barbituriques (somnifères ou analgésiques à court terme), rifampicine (tuberculose), carbamazépine (épilepsie), diphénylhydantoïne et phénytoïne (crises cérébrales), primidone (anticonvulsivant) ou cyclosporine (transplantation d'organe) peut diminuer le temps pendant lequel Efracea restera actif dans votre système.
- La prise d'Efracea avec le méthoxyflurane, un médicament pour l'anesthésie générale, peut être néfaste pour les reins.

Efracea avec des aliments et boissons
Toujours prendre Efracea avec une quantité adéquate d'eau pour avaler la gélule, car cela réduit le risque d'irritation ou d'ulcère dans la gorge ou l'œsophage.

Ne pas prendre de lait ou de produits laitiers en même temps qu'Efracea, car ces produits contiennent du calcium qui peut réduire l'efficacité d'Efracea. Ne pas boire ni manger de produits laitiers dans les 2 à 3 heures suivant votre dose quotidienne d'Efracea.

Grossesse et allaitement
Efracea ne doit pas être pris ***pendant la grossesse, car il peut entraîner une coloration permanente des dents chez l'enfant à naitre***.

Efracea ne doit pas être pris pendant de longues périodes par les femmes qui allaitent, car cela peut entraîner une coloration des dents et ralentir la croissance osseuse du nourrisson.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Efracea a peu ou pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Efracea contient du sucre (sucrose) et la laque d'aluminium rouge Allura AC (E129).
Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'encre utilisée pour imprimer sur les gélules contient de la laque d'aluminium rouge Allura AC (E129) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Efracea?

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 recommandée est d'une gélule par jour d'Efracea, le matin, l'estomac vide, de préférence au moins une heure avant ou deux heures après le repas. Avalez la gélule en entier et ne la mâchez pas.

Vous devez prendre Efracea avec un grand verre d'eau, en position assise ou debout, pour éviter toute irritation de la gorge.

Si vous avez pris plus d'Efracea que vous n'auriez dû
Si vous prenez une dose supplémentaire d'Efracea, il y a un risque de lésion au foie, aux reins ou au pancréas.

Si vous avez pris plus de gélules d'Efracea que vous n'auriez dû, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Si vous avez pris trop d'Efracea, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

Si vous arrêtez de prendre Efracea
Vous devez continuer de prendre Efracea jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

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 d'utiliser Efracea et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants de réactions cutanées graves (fréquence indéterminée, ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- Plaques rougeâtres planes, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation, ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson (SJS)/nécrolyse épidermique toxique (NET)) ;
- Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) ;
- Eruption fixe d'origine médicamenteuse.

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.

Effets indésirables fréquents
Les effets indésirables suivants peuvent survenir fréquemment (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100) au cours d'un traitement avec Efracea.
- Inflammation du nez et de la gorge
- Inflammation des sinus
- Infection fongique
- Anxiété
- Céphalée associée à une sinusite
- Pression artérielle élevée ou augmentée
- Diarrhée
- Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen
- Bouche sèche
- Douleur dorsale
- Douleur
- Modifications de certains tests sanguins (quantité de sucre dans le sang ou examens de la fonction hépatique)

Effets indésirables avec fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)
Les effets indésirables peuvent se présenter durant le traitement d'Efracea:
- Pression accrue dans le cerveau
- Maux de tête

Effets indésirables rares
Les effets indésirables suivants peuvent se produire rarement (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) au cours du traitement avec la classe de médicaments à laquelle Efracea appartient (les tétracyclines):
- Réaction allergique (hypersensibilité) dans tout le corps*
- Modifications du nombre ou du type de certaines cellules du sang
- Pression accrue dans le cerveau
- Inflammation de la membrane entourant le cœur
- Nausées, vomissements, diarrhée, anorexie
- Atteinte hépatique
- Eruptions cutanées ou urticaire
- Réaction anormale de la peau à la lumière du soleil
- Augmentation du taux d'urée dans le sang

Effets indésirables très rares
Les effets indésirables suivants peuvent se produire très rarement (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000) au cours du traitement avec la classe de médicaments à laquelle Efracea appartient (les tétracyclines):
- Réaction allergique causant un gonflement des yeux, des lèvres ou de la langue*
- Infection à levures autour de l'anus ou des organes génitaux
- Altération des globules rouges (anémie hémolytique)
- Une décoloration brune microscopique des tissus thyroïdiens a été signalée en cas d'utilisation prolongée de tétracyclines. La fonction thyroïdienne est normale
- Hypertension intracrânienne chez le nourrisson
- Inflammation de la langue
- Difficultés à avaler
- Inflammation de l'intestin
- Inflammation ou ulcère de l'œsophage
- Inflammation de la peau entraînant une desquamation

- Aggravation d'une maladie du système immunitaire connue sous le nom de lupus érythémateux systémique (LES)

Effets indésirables avec fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants peuvent se produire au cours du traitement avec la classe de médicaments à laquelle Efracea appartient (les tétracyclines). Parfois, ces effets indésirables peuvent apparaitre durant le traitement par Efracea :

- Décollement de l'ongle du lit unguéal après une exposition au soleil
- Inflammation de la peau accompagnée d'une desquamation (peau qui pèle) et/ou toute réaction cutanée sévère susceptible d'entraîner une altération importante de votre état général.
- Éruption cutanée se manifestant par une tache rougeâtre ou foncée réapparaissant au même endroit lors de prises répétées de doxycycline, et pouvant provoquer des démangeaisons ou une sensation de brûlure (éruption fixe d'origine médicamenteuse).

* Informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences si vous présentez des effets indésirables tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, des difficultés à respirer, une urticaire ou des démangeaisons cutanées et oculaires ou des battements cardiaques rapides (palpitations) et le sentiment d'être sur le point de perdre connaissance. Ces effets peuvent être les symptômes d'une grave réaction allergique (hypersensibilité).

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Efracea

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et la plaquette thermo soudée après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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 Efracea
- La substance active est la doxycycline. Chaque gélule contient 40 mg de doxycycline (sous forme de monohydrate).
- Les autres composants sont: hypromellose, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyl (1:1), citrate triéthyl, talc, dioxyde de titane, macrogol 400, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polysorbate 80, sphères de sucre (amidon de maïs, sucrose).
  Gélules : gélatine, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane
  Encres d'impression : shellac, propylène glycol, dioxyde de fer noir, laque d'aluminium d'indigotine (carmine d'indigo), laque d'aluminium rouge Allura AC (E129), laque d'aluminium bleu brillant FCF, laque d'aluminium jaune D&C no. 10.
  Voir la fin de la section 2 pour plus d'informations sur le sucre (sucrose) et laque d'aluminium rouge Allura AC (E129).

Qu'est ce qu'Efracea et contenu de l'emballage extérieur
Efracea est une gélule à libération modifiée.

Les gélules sont de couleur beige et porte l'inscription « GLD 40 ».

Efracea est disponible en boite de 14, 28 ou 56 gélules (toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées).

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots
PATHEON France, 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France
Laboratoires GALDERMA, Zone Industrielle Montdésir, 74540 Alby sur Chéran, France
Galderma Laboratorium GmbH, Toulouser Allee 23a , 40211 Düsseldorf, Allemagne

Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant:
Belgique: BE391133
Luxembourg: 2009080003

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Le Danemark, la Grèce, l'Espagne, le Finlande, l'Islande, la Suède, le Norvège - ORACEA 40 mg gélule à libération modifiée, dure
L'Allemagne, l'Autriche, - ORAYCEA 40 mg gélule à libération modifiée, dure

La Belgique, la France, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, l'Irlande, l'Italie, la Pologne, le Portugal, le Luxembourg- EFRACEA 40 mg gélule à libération modifiée, dure

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est octobre 2026.