NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
KLINOTAB 100 mg comprimés pelliculés
Minocycline

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

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

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des tétracyclines (anti-infectieux).

Il est utilisé pour traiter :

- les infections bactériennes,
- les formes modérées à graves d'acné vulgaire inflammatoire (forme d'acné).

Le médicament ne doit pas être conseillé ou donné à une autre personne.

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

Ne prenez jamais KLINOTAB :
- Si vous êtes **allergique** au chlorhydrate de minocycline, aux tétracyclines et/ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6),
- Si vous souffrez d'une **défaillance des fonctions du foie** ou prenez d'autres médicaments toxiques pour le foie,
- Si vous êtes sous **dialyse** (épuration du sang),
- Si vous prenez des médicaments de la famille des **pénicillines** ou de **l'isotrétinoine** (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et KLINOTAB»),
- **Si vous êtes enceinte.** A partir du 4ème mois de la grossesse existe un risque de coloration permanente des dents et de développement incomplet de l'émail dentaire chez l'enfant à naitre,

- **Chez l'enfant de moins de 8 ans**, car il existe un risque de coloration permanente des dents et de développement incomplet de l'émail dentaire.
- Si vous **allaitez**.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

• Avant le début du traitement, prenez en compte les éléments suivants :

- **Si vous êtes enceinte**, la minocycline est nocive pour le foetus. Votre médecin vous exposera les **risques potentiels** pour le **foetus**. Il ne vous prescrira pas la minocycline, à moins qu'il n'y ait pas d'autre alternative **pendant la dernière moitié de la grossesse,** chez les **nouveau-nés** et les **enfants âgés de moins de huit ans***,* car la prise de minocycline pendant la période de développement des dents peut entraîner une coloration permanente des dents (jaune-gris-brun).
- **Chez les adultes**, une **hypertension bénigne** (tension élevée) à l'intérieur du crâne a été observée. Les symptômes possibles sont des maux de tête et des troubles de la vue. Cet état et ces symptômes disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement ; Cependant, des séquelles peuvent parfois persister.
- **Les patients souffrant de la maladie de Ménière** (un trouble de l'organe de l'équilibre*)*, doivent être particulièrement prudents quant à l'utilisation de la minocycline.
- L'administration d'antibiotiques peut dans certains cas être la cause du développement de germes résistants. Si de nouvelles infections surviennent pendant le traitement, **prévenez votre médecin**.
- La minocycline peut être nocive au bon fonctionnement du foie :
  - si vous prenez **de fortes doses,**
  - si vous prenez en même temps avec **d'autres médicaments nocifs pour le foie***,*
  - si vous souffrez d'**une maladie du foie ou des reins.**

  Si vous avez une diminution modérée du fonctionnement des reins, il n'y a pas d'accumulation de médicament si la dose thérapeutique est respectée.

  Si de fortes doses sont administrées, votre médecin devra surveiller votre fonction rénale et déterminer les concentrations plasmatiques en minocycline en vue d'adapter la posologie si nécessaire.

  Si vous souffrez d'une diminution sévère du fonctionnement des reins, les doses habituelles peuvent provoquer un phénomène d'accumulation excessive du médicament et une possible toxicité pour le foie. Dans de telles conditions, des doses inférieures aux doses usuelles sont prescrites et, si le traitement se prolonge, votre médecin devra contrôler régulièrement vos examens sanguins.

- **La photosensibilité** (intolérance au soleil) **de la peau**, se manifestant par une réaction exacerbée au rayonnement solaire, a été rarement observée lors d'un traitement à la minocycline. Au cas où vous seriez enclin à être exposé directement au soleil ou aux rayonnements UV, le traitement à la minocycline devrait être abandonné aux premiers signes de rougeur de la peau.

- **Au cours de traitements prolongés** avec les tétracyclines, il convient de pratiquer régulièrement des tests biologiques de manière à pouvoir adapter la posologie en cas de troubles fonctionnels graves.

- **Au cours du traitement :**

Arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :
- Fièvre, fatigue, douleurs articulaires, rash rouge en forme de papillon sur le visage, toux, respiration asthmatique, souffle court, peau jaunissante - Vertiges, de troubles de la vue ou d'hallucinations,
Les vertiges surviennent plus souvent chez la femme que chez l'homme et sont réversibles.

Demandez l'avis de votre médecin si l'avertissement ci-dessus vous concerne ou vous a concerné dans le passé.

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

Prévenez votre médecin, qui vous donnera les instructions nécessaires, si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- **Des médicaments anticoagulants :** Les ions métalliques (antiacides, sels de fer), le charbon activé et peut-être aussi le bicarbonate de soude peuvent entraîner une diminution de la résorption de KLINOTAB, même si cette diminution est moins importante que pour les autres tétracyclines.
- **Des contraceptifs oraux** : car les tétracyclines, y compris KLINOTAB, peuvent diminuer leur efficacité.
- **Des antibiotiques de la classe des pénicillines**.
- KLINOTAB **ne doit pas être pris** en même temps que des antibiotiques de la classe des pénicillines.
- **De l'isotrétinoïne** : évitez d'en prendre juste avant, pendant et juste après le traitement au KLINOTAB. L'association de ces deux substances peut augmenter les risques d'hypertension à l'intérieur du crâne.

KLINOTAB avec des aliments et boissons
Vous pouvez prendre KLINOTAB avec des aliments ou du lait. L'absorption des microgranules n'est pratiquement pas modifiée par la nourriture ou le lait.

Grossesse, allaitement et fertilité
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 prise de KLINOTAB **est déconseillée** pendant la grossesse. Ce médicament, comme les autres tétracyclines, passe la barrière placentaire et peut être nocif pour le foetus quand il est administré à la femme enceinte. Pendant la période de développement dentaire (à partir du 4ème mois de la grossesse), la prise de KLINOTAB peut provoquer une coloration permanente des dents et aussi un développement insuffisant de l'émail dentaire (voir section 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
Les tétracyclines administrées pendant le 3ème mois de la grossesse peuvent provoquer des anomalies dans la croissance du foetus (raccourcissement des membres).

Allaitement
La minocycline passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera si vous devez arrêter ou poursuivre l'allaitement. **Si vous décidez d''allaiter**, le traitement au KLINOTAB **doit être arrêté**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Soyez prudent si vous devez conduire ou utiliser une machine à cause des symptômes associés au système nerveux central. Des vertiges peuvent apparaître.
Ces symptômes peuvent disparaître pendant le traitement et habituellement dès l'arrêt du traitement.

KLINOTAB contient du jaune orangé S (E110) et du sorbitol
KLINOTAB contient un agent colorant, jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.
Il contient également 5 mg de sorbitol par comprimé équivalent à 0,07 mg/kg/jour.

3. Comment prendre KLINOTAB ?

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 :
La dose habituelle de KLINOTAB dans le traitement de l'acné en phase inflammatoire est de 1 comprimé une fois par jour. Le traitement ne doit pas être poursuivi s'il n'y a pas eu de réponse suffisante au cours des premières semaines.
Lorsque la phase inflammatoire s'est atténuée, on passera à un traitement d'entretien de 1/2 comprimé par jour ou 1 comprimé de KLINOTAB tous les 2 jours. Le traitement d'entretien sera poursuivi pendant au moins 4 à 6 semaines.

Personnes âgées :
Les études cliniques réalisées avec le chlorhydrate de minocycline n'incluaient pas assez de personnes âgées de 65 ans et plus pour déterminer si ces patients répondent différemment au traitement par rapport aux sujets plus jeunes.
Le choix des doses pour un patient âgé doit être prudent, en commençant en général par les doses les plus faibles étant donné les fréquences plus élevées chez ces patients de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et/ou la présence d'autres pathologies ou l'administration d'autres thérapies.

Mode et voie d'administration :

Vous pouvez prendre ce médicament avec une quantité suffisante d'eau (voie orale).

KLINOTAB peut être pris au cours des repas et/ou avec des produits laitiers.

Vous ne devez pas prendre ce médicament en position allongée.

En cas d'insuffisance rénale légère, le dosage ne doit pas être adapté.

Durée du traitement :

Votre médecin vous dira pour combien de temps vous devez prendre KLINOTAB.

Si vous avez pris plus de KLINOTAB que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de KLINOTAB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il n'existe pas d'antidote spécifique, mais les mesures suivantes peuvent être prises :
- lavage d'estomac,
- donner des anti-acides par la bouche.

Si vous oubliez de prendre KLINOTAB
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Comme tous les médicaments, il est important de prendre KLINOTAB régulièrement pendant tout le traitement. En cas d'oubli d'une dose, reprenez le traitement dès que possible, mais sans changer ni la quantité ni le nombre des prises.

Si vous arrêtez de prendre KLINOTAB
N'arrêtez pas la thérapie subitement, car il est alors possible que toutes les bactéries ne soient pas anéanties et les symptômes peuvent réapparaître.

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

Les effets non souhaités pouvant survenir pendant un traitement par de la minocycline sont semblables à ceux observés avec les autres tétracyclines.

Ont été observés :
- Modification de la formule sanguine (visible lors des analyses de sang).
- Eruption de la peau avec démangeaison, oedème de la peau avec démangeaison (œdème angioneurotique),
- Douleurs dans plusieurs articulations,
- Douleurs musculaires,
- Réactions systémiques allergiques sévères, parfois avec issue fatale (choc anaphylactique),
- Lésion cutanée provoquée par le passage des globules rouges hors des vaisseaux dû à une réaction allergique,
- Inflammation de l'enveloppe membraneuse du coeur,
- Inflammation du muscle cardiaque.
- Un syndrome réversible ressemblant au lupus (avec fièvre, fatigue, douleur articulaire, rash rouge en forme de papillon sur le visage recouvrant le nez et les joues) Hypertension bénigne à l'intérieur du crâne chez les adultes, se manifestant par des maux de tête et des troubles de la vue. Les maux de tête peuvent survenir seuls.
- Bombement des fontanelles (espace séparant les os du crâne) chez les nouveaux-nés.
- Perte importante de l'appétit, nausées, vomissements, douleurs dans la région de l'estomac, diarrhée, inflammation de la langue ou de la bouche, troubles de la digestion, difficultés à

avaler, inflammation du pancréas, inflammation du gros intestin, lésions inflammatoires de la région ano-génitale.

- Anémie hémolytique (diminution du taux d'hémoglobine dans le sang par destruction des globules rouges),
- Thrombocytopénie (diminution du taux de plaquettes sanguines),
- Neutropénie (diminution plus ou moins considérable du nombre de leucocytes neutrophiles),
- Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs sensibilisés),
- Pancytopénie (diminution du nombre de tous les éléments figurés du sang : globules rouges, blancs, plaquettes),
- Agranulocytose (disparition des leucocytes granuleux du sang) et
- Eosinophilie (augmentation du nombre de globules blancs de type éosinophile dans le sang)

Rarement :

- Inflammation et d'ulcération de l'oesophage chez des patients prenant des antibiotiques de la classe des tétracyclines sous forme de gélules ou de comprimés. La plupart de ces patients prenaient leur médicament juste avant de se coucher ou sans boisson.
- Toux et difficulté de respiration.
- Inflammation du foie et une diminution aiguë du fonctionnement du foie (parfois avec issue fatale), arrêt de l'écoulement de la bile, jaunisse.
- Éruption de la peau avec perte de cellules et cheveux (dermatite exfoliative) et des éruptions cutanées permanentes. Des lésions survenues sur le gland du pénis ont provoqué une inflammation.
- Syndrome de Stevens-Johnson.
- Photosensibilité de la peau se manifestant par une intolérance au rayonnement du soleil.
- Une pigmentation particulière de la peau et des muqueuses ainsi qu'une coloration des ongles peuvent également survenir.
- De rares cas d'éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes sytémiques ainsi qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ont été signalés.
- Dans de rares cas, une polyartérite noueuse cutanée a été signalée

Très rarement :

- Contraction spasmodique des bronches, une aggravation passagère de l'asthme et une pneumonie due à une augmentation des globules blancs dans le sang.
- Élévation des paramètres sanguins rénaux.
- Diminution du fonctionnement des reins aigue et réversible ainsi qu'une diminution du fonctionnement des reins incluant néphrite interstitielle.
- Diminution du fonctionnement de la glande thyroïde.
- On a constaté chez les enfants de moins de 8 ans et rarement chez les adultes une coloration des dents, ainsi qu'un développement insuffisant de l'émail dentaire.
- Coloration anormale des selles.
- Diminution de l'ouïe chez les patients traités avec Chlorhydrate de minocycline.
- Cirrhose et insuffisance hépatique aiguë
- Vascularite systémique nécrosante ou un nécrolyse épidermique toxique (nécrose aiguë de l'épiderme) ont été signalées
- Dans de très rares cas, une hyperthyroïdie auto-immune peut se manifester.

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:

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 médicament.

5. Comment conserver KLINOTAB ?

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 la plaquette ou sur la boîte après {EXP MM/AAAA}.
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 KLINOTAB
- La substance active est le chlorhydrate de minocycline qui équivaut à 100 mg de minocycline.
- Les autres composants sont : l'amidon de maïs, l'acide alginique, le sorbitol, le stéarate de magnésium, le povidone, l'amidon prégélatinisé, l'acide stéarique.
- Les comprimés sont recouverts par les composants suivants : Jaune orangé S (E110), jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171), hypromellose, laurylsulfate de sodium, paraffine liquide.

Aspect de KLINOTAB et contenu de l'emballage extérieur
KLINOTAB se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé, ovale, sécable de couleur orange.

Une boîte contient 10, 20, 30 et 60 comprimés pelliculés sous plaquette et 100 comprimés pelliculés en conditionnement unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire d'enregistrement: Fabricant :

Teofarma Srl
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) - Italie
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Teofarma Srl
Viale Certosa 8/A
27100 Pavie - Italie

N° d'autorisation de mise sur le marché :
Belgique:
BE383047

Luxembourg:
2003057275

Mode de délivrance:
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026