

Notice : information du patient

Doxycycline Sandoz 100 mg comprimés Monohydrate de doxycycline

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

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

Doxycycline Sandoz est un antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines. Les antibiotiques stoppent la croissance des bactéries responsables de l'infection.

Doxycycline Sandoz peut être utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 8 ans dans le traitement des infections suivantes :

- Rickettsioses : groupe de la fièvre pourprée (la fièvre pourprée des montagnes Rocheuses et autres rickettsioses responsables de la fièvre pourprée), le typhus et le groupe du typhus des broussailles
- la fièvre Q
- infections des poumons provoquées par une bactérie appelée *Mycoplasma pneumoniae*
- certaines infections du tractus urogénital
- traitement adjuvant du choléra
- arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée)
- leptospirose
- acnés vulgaires papulo-pustuleuses
- traitement et prophylaxie de la malaria

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

Ne prenez jamais Doxycycline Sandoz

- Si vous êtes allergique à la doxycycline, à une tétracycline quelle qu'elle soit ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une lésion de l'œsophage.
- N'utilisez pas la doxycycline pendant les 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse et de l'allaitement, sauf avis contraire du médecin (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Doxycycline Sandoz ne peut jamais être administré à des enfants âgés de 8 ans ou moins, à moins que dans certaines circonstances (par exemple, des conditions graves ou potentiellement mortelles) votre

médecin décide que les avantages l'emportent sur ce risque chez les enfants de moins de 8 ans et que Doxycycline Sandoz doit être prescrit.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Doxycycline Sandoz.

Des effets indésirables au niveau de l'œsophage (inflammation et ulcérations), parfois sévères, ont été mentionnés avec la doxycycline. Prenez votre médicament avec une quantité suffisante de liquide et attendez 30 minutes avant de vous coucher, afin de réduire le risque d'irritation et d'ulcérations de l'œsophage (voir la rubrique 3 « Comment prendre Doxycycline Sandoz ? »). Consultez votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que difficultés à avaler et douleur au niveau de l'œsophage. Il pourra envisager l'arrêt de la prise du médicament et rechercher la cause des symptômes. Avertissez également votre médecin si vous avez présenté des symptômes de reflux œsophagien par le passé.

- Evitez l'exposition directe au soleil et aux UV artificiels pendant le traitement par doxycycline et arrêtez le traitement en cas d'apparition d'une toxicité cutanée (p.ex. une éruption cutanée). Il faut envisager un filtre solaire ou un écran total.
- Consultez votre médecin en cas de diarrhée, même non grave, pendant le traitement ou dans les 2 mois suivant la fin du traitement par Doxycycline Sandoz.
- Contactez immédiatement votre médecin en cas de symptômes de colite pseudomembraneuse (inflammation du gros intestin qui peut être due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*), tels que diarrhée aqueuse abondante (parfois avec pertes de sang), douleurs et crampes abdominales sévères, nausées, déshydratation ou fièvre.
- Si vous ressentez des maux de tête et/ou des troubles de la vision, consultez immédiatement votre médecin ; cela peut être dû à une augmentation de la pression crânienne.
- Si vous présentez une réaction cutanée grave, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin. Cela peut être le signe d'un érythème polymorphe (une affection aiguë de la peau et des muqueuses avec des lésions caractéristiques en cocarde), d'une dermatite exfoliative (rougissement intense de la peau, avec desquamation de la peau par écailles ou par couches), d'un syndrome de Stevens-Johnson (affection dans laquelle la peau est ensanglantée et présente des vésicules rouges, une érosion et des croûtes), d'une nécrolyse épidermique toxique (un syndrome caractérisé par une nécrose bulleuse aiguë de l'épiderme sur toute la hauteur du corps muqueux) ou d'un syndrome d'hypersensibilité (éruptions accompagnées de symptômes pseudo-grippaux comme la fièvre, des maux de tête, des douleurs diffuses dans tout le corps). Voir rubrique 4.
- Prévenez également votre médecin si vous prenez de l'isotrétinoïne (médicament utilisé pour le traitement des formes graves d'acné) ou d'autres rétinoïdes systémiques. Voir rubrique « Autres médicaments et Doxycycline Sandoz ».
- En cas de traitement prolongé de l'acné, avertissez votre médecin si vous développez une infection durant le traitement.
- L'utilisation de doxycycline peut augmenter l'incidence de candidoses vaginales. Contactez votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants, évoquant une prolifération de *Candida* (champignons) : infection vaginale, pertes ou démangeaisons vaginales.
- Informez votre médecin si vous souffrez de problèmes au foie ou d'une maladie auto-immune tel que la myasthénie ou le lupus érythémateux disséminé.
- L'administration des tétracyclines au cours de la croissance pourrait provoquer un ralentissement réversible de la croissance osseuse.
- L'administration des tétracyclines durant la période de formation des dents (du 4^e mois de la grossesse à l'enfance jusqu'à 8 ans) pourrait provoquer une modification irréversible de la teinte des dents (jaunâtre, grisâtre, brunâtre) et éventuellement un risque accru de caries. Doxycycline Sandoz ne peut jamais être administré aux enfants âgés de 8 ans ou moins sauf avis contraire du médecin. Voir rubrique « Ne prenez jamais Doxycycline Sandoz ».
- Si vous utilisez déjà d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Doxycycline Sandoz ».
- Si vous devez subir une anesthésie, prévenez votre médecin que vous prenez du Doxycycline Sandoz.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à vous, ou s'est appliquée à

vous par le passé.

Autres médicaments et Doxycycline Sandoz

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

Doxycycline Sandoz ne peut jamais être utilisé en même temps que de l'isotrétinoïne (un médicament utilisé pour le traitement des formes sévères d'acné) ou d'autres rétinoïdes systémiques.

Signalez à votre médecin si vous utilisez des médicaments agissant sur la coagulation du sang (anticoagulants), car une diminution de la posologie de ces médicaments est parfois nécessaire.

Il faut éviter l'utilisation simultanée de Doxycycline Sandoz et de pénicilline (un antibiotique) ou de ses dérivés.

L'utilisation simultanée de médicaments contre les brûlures d'estomac (antiacides) contenant de l'aluminium, du calcium, du magnésium ou d'autres médicaments contenant ces substances, de médicaments contenant de fer ou des sels de bismuth, ou de médicaments pour l'ostéoporose, est contre-indiquée. Si vous devez malgré tout prendre ces médicaments, il faut respecter un délai aussi long que possible entre la prise de Doxycycline Sandoz et de ces médicaments.

L'efficacité d'un traitement contraceptif par la « pilule » peut être diminuée par l'administration d'un traitement antibiotique concomitant.

Les antiépileptiques, les barbituriques et l'alcool peuvent affecter l'action du Doxycycline Sandoz.

L'utilisation simultanée de rifampicine (un antibiotique) et de Doxycycline Sandoz peut réduire l'efficacité de Doxycycline Sandoz.

L'utilisation simultanée de méthotrexate (un médicament contre les tumeurs) et de Doxycycline Sandoz peut augmenter le risque d'effets indésirables du méthotrexate.

Si vous devez subir une anesthésie avec du méthoxyflurane, l'utilisation de tétracycline peut augmenter la toxicité rénale.

Doxycycline Sandoz peut induire une élévation de la cyclosporine dans le sang. L'utilisation simultanée de Doxycycline Sandoz et de cyclosporine doit donc se faire sous surveillance.

Doxycycline Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

En cas d'irritation gastrique, il est recommandé de prendre Doxycycline Sandoz pendant le repas ou avec du lait. La consommation d'alcool peut affecter l'action du Doxycycline Sandoz.

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

L'administration de médicaments du groupe des tétracyclines au cours de la période de formation des dents (à partir du 4^e mois de la grossesse, chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 8 ans) pourrait entraîner une modification irréversible de la couleur des dents (jaunâtre, grisâtre ou brunâtre) et éventuellement un risque accru de caries dentaires. Cet effet indésirable est plus fréquent en cas d'administration prolongée, bien qu'il ait également été observé après de brefs traitements répétés. On a également mentionné une diminution du développement de l'émail dentaire.

L'administration de tétracyclines pendant la croissance pourrait entraîner un ralentissement réversible de la croissance osseuse.

La doxycycline est contre-indiquée durant la grossesse sauf dans les situations pouvant engager le pronostic vital. Dans ce cas votre médecin peut décider qu'un traitement est approprié lorsque les

bénéfices du traitement l'emportent sur les risques encourus et qu'aucun traitement alternatif n'est disponible.

Allaitement

La doxycycline est excrétée dans le lait maternel en quantités telles que des effets chez les nouveau-nés/nourrissons sont probables.

La doxycycline est contre-indiquée durant l'allaitement, sauf dans les situations pouvant engager le pronostic vital. Dans ce cas votre médecin peut décider qu'un traitement est approprié lorsque les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques encourus et qu'aucun traitement alternatif n'est disponible.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de doxycycline sur la fertilité masculine et féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose actuellement pas d'éléments indiquant un quelconque effet de la doxycycline sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Doxycycline Sandoz contient de l'huile de ricin et du sodium

Ce médicament contient de l'huile de ricin, qui peut provoquer 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 Sandoz?

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. En l'absence d'amélioration, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans

- 200 mg le premier jour, puis 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée :
 - Infection des poumons par *Mycoplasma pneumoniae* : 200 mg le premier jour (en une prise, ou 2 x 100 mg avec un intervalle de 12 heures) ; la dose d'entretien suivante est de 100 mg par jour pendant 5 à 10 jours
 - Infections du tractus urogénital :
 - infection de la muqueuse de l'urètre ou du col de l'utérus, due à *Chlamydia trachomatis* : 2 x 100 mg par jour pendant 7 jours
 - infection de l'épididyme et/ou des testicules, due à *Chlamydia trachomatis* : 2 x 100 mg par jour pendant 10 jours
 - syphilis primaire et secondaire : 2 x 100 mg par jour pendant 14 jours
 - lymphogranulome vénérien : 2 x 100 mg par jour pendant 21 jours
 - affection aiguë du bassin : 2 x 100 mg par jour pendant 10 jours, toujours en association à un antibiotique actif sur *N. gonorrhoeae*, les germes anaérobies, les bactéries Gram négatives facultatives et les streptocoques
- Traitement adjuvant du choléra : 300 mg en dose unique
- Arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée ou érythème migrant) : 100-200 mg par jour pendant 10-20 jours
- Leptospirose : 2 x 100 mg par jour pendant 7 jours
- Acné vulgaire papulo-pustuleuse : 50 mg par jour, jusqu'à 12 semaines
- Traitement de la malaria due à *P. falciparum* provenant des régions où existent des souches résistantes à la chloroquine (substance utilisée dans le traitement de la malaria) : 200 mg par jour (en une prise, ou 2 x 100 mg avec un intervalle de 12 heures) pendant au moins 7 jours. Il faut toujours associer la doxycycline à un schizonticide (utilisé dans le traitement de la malaria) à action rapide.
- Prophylaxie de la malaria : uniquement dans les régions où existent des souches de *P. falciparum* résistantes à la chloroquine, en cas d'intolérance ou de contre-indication à la méfloquine ou à l'association atovaquone/proguanil, ainsi que pour les voyages de courte durée (< 4 mois). La

posologie est de 100 mg par jour. La prophylaxie commence 1 à 2 jours avant le départ, se poursuit pendant tout le séjour (moins de 4 mois), jusqu'à 4 semaines après avoir quitté la zone touchée par la malaria.

- Rickettsioses : groupe de la fièvre pourprée (la fièvre pourprée des montagnes Rocheuses et autres rickettsioses responsables de la fièvre pourprée), le typhus et le groupe du typhus des broussailles : 100 mg toutes les 12 heures pendant au moins 3 jours après la fin de la fièvre et jusqu'à ce qu'il y ait des signes d'amélioration clinique. La durée minimale de traitement est de 5-7 jours.
- La fièvre Q : aiguë : 100 mg toutes les 12 heures pendant 14 jours.

Enfants âgés entre 8 et 12 ans

L'utilisation de la doxycycline dans le traitement d'infections aiguës chez les enfants âgés entre 8 et 12 ans doit être soigneusement examinée et justifiée dans les situations où d'autres médicaments ne sont pas disponibles, sont susceptibles de ne pas être efficaces ou sont contre-indiqués.

Dans de telles circonstances, les doses habituelles sont les suivantes :

Pour les enfants pesant 45 kg ou moins :

Traitement des infections aiguës : le premier jour 4,4 mg/kg de poids corporel (en une seule prise ou en 2 prises fractionnées), puis 2,2 mg/kg de poids corporel (en une seule prise ou en 2 prises fractionnées) dès le deuxième jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée. Dans les infections plus sévères, jusqu'à 4,4 mg/kg de poids corporel peuvent être administrés tout au long du traitement.

Rickettsioses : groupe de la fièvre pourprée (la fièvre pourprée des montagnes Rocheuses et autres rickettsioses responsables de la fièvre pourprée), le typhus et le groupe du typhus des broussailles: 2.2 mg/kg deux fois par jour. Les patients doivent être traités pendant au moins 3 jours après la fin de la fièvre. La durée minimale de traitement est de 5-7 jours.

Traitement de la malaria : 4 mg/kg (soit en une prise, soit en deux prises avec un intervalle de 12 heures) le premier jour, ensuite 2 mg/kg (en une prise ou en deux prises fractionnées) pendant au moins 6 jours. Il faut toujours associer la doxycycline à un schizonticide (utilisé dans le traitement de la malaria) à action rapide.

Prophylaxie de la malaria : 2 mg/kg en une prise par jour. La prophylaxie commence 1 à 2 jours avant le départ et se poursuit pendant tout le séjour (moins de 4 mois), jusqu'à 4 semaines après avoir quitté la zone touchée par la malaria.

Pour les enfants de plus de 45 kg : dose administrée aux adultes devrait être utilisée :

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

Traitement et prévention de la malaria : voir la posologie pour les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans.

Rickettsioses: voir posologie pour les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans.

Mode d'administration

Les comprimés de Doxycycline Sandoz doivent être administrés comme tels, avec un volume minimal de 100 ml de liquide (un demi-verre). Après la prise, il faut attendre au moins 30 minutes avant de se coucher. Les comprimés peuvent également être dissous dans environ 50 ml d'eau.

Pour réduire le risque d'irritation et d'ulcérations de l'œsophage, il est recommandé d'administrer les gélules et comprimés des médicaments de la classe des tétracyclines avec une quantité suffisante de liquide.

En cas d'irritation gastrique, il est recommandé de prendre Doxycycline Sandoz pendant le repas ou avec du lait.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Doxycycline Sandoz que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Étant donné que la doxycycline en concentrations élevées peut avoir un effet agressif sur la membrane muqueuse de l'œsophage, il est recommandé de se rincer la bouche avec de l'eau et de boire de l'eau.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Doxycycline Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Doxycycline Sandoz

Il est important de prendre vos comprimés de Doxycycline Sandoz régulièrement, tous les jours à la même heure. Si vous avez oublié une prise, prenez le comprimé suivant à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, sauf indication contraire de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Doxycycline Sandoz

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Doxycycline Sandoz. N'arrêtez pas votre traitement prématurément, même si vous ressentez une amélioration avant la fin du traitement. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, l'infection peut réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées, et votre état peut s'aggraver.

Si vous estimez que vous devez arrêter le traitement à cause d'effets indésirables, demandez immédiatement l'avis de votre médecin.

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 Doxycycline Sandoz et informez immédiatement votre médecin si vous :

- présentez le moindre signe de réaction allergique sévère (par ex. réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes p.ex. avec choc).
- présentez des réactions sévères de la peau comme une éruption médicamenteuse de la peau avec augmentation des éosinophiles dans le sang et symptômes généraux (DRESS).

Des réactions d'hypersensibilité sévères comme un choc anaphylactique et DRESS ont rarement été rapportées et pourraient avoir des conséquences fatales.

Des autres effets indésirables peuvent survenir :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- hypersensibilité aux rayons solaires,
- maux de tête,
- nausées, vomissements,
- éruptions cutanées,
- prolifération de *Candida* (champignons), notamment inflammation du vagin, écoulement vaginal et démangeaisons

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la digestion (brûlures d'estomac ou gastrite)

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- anémie avec destruction des globules rouges,
- diminution des globules blancs neutrophiles,
- diminution des plaquettes,
- pourcentage trop important des globules blancs éosinophiles dans le sang,
- sensibilité accrue aux substances étrangères,
- choc anaphylactique,
- gêne respiratoire,
- maladie de Schönlein-Henoch (maladie inflammatoire des vaisseaux sanguins),
- œdème de Quincke (brusque infiltration de liquide dans les tissus de la face associée à de vives démangeaisons et survenant lors d'une réaction allergique),

- rétention d'eau,
- poussée aiguë de lupus érythémateux (une maladie auto-immune caractérisée par un dérèglement du système immunitaire par lui-même),
- urticaire,
- hypersensibilité médicamenteuse,
- 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.
- modification de la teinte des glandes thyroïdes observable au microscope,
- perte d'appétit,
- bombement des fontanelles chez le nouveau-né,
- hypertension intracrânienne bénigne chez l'adulte,
- acouphènes,
- troubles de la vision,
- inflammation de l'enveloppe membraneuse du cœur, accélération du rythme du cœur,
- baisse de tension,
- bouffées de chaleur,
- douleurs abdominales,
- troubles de la déglutition,
- diarrhée,
- inflammation de la langue,
- entérocolite,
- inflammation du pancréas,
- colite pseudomembraneuse et lésions inflammatoires de la région anogénitale,
- diarrhée à *C. difficile*,
- inflammation et ulcères au niveau de l'œsophage,
- trouble du fonctionnement du foie, inflammation ou toxicité au niveau du foie
- des réactions cutanées sévères comme : érythème polymorphe (une affection aiguë de la peau et des muqueuses avec des lésions caractéristiques en cocarde), dermatite exfoliative (inflammation caractérisée par une destruction des couches superficielles de la peau), syndrome de Stevens-Johnson (rougeur bulleuse grave polymorphe), nécrolyse épidermique toxique (un syndrome caractérisé par une nécrose bulleuse aiguë de l'épiderme sur toute la hauteur du corps muqueux),
- hyperpigmentation de la peau (taches plus foncées sur la peau) en cas d'utilisation prolongée,
- photo-onycholyse (décollement de l'ongle, parfois entraînant la chute de l'ongle, après une exposition solaire),
- douleur musculaire et/ou articulaire,
- augmentation de l'azote uréique du sang

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- taux anormalement bas de glucose dans le sang (hypoglycémie).

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

- décoloration et/ou manque de croissance des dents
- maladie métabolique (porphyrie ; caractérisée par la survenue de douleurs abdominales aiguës et d'une coloration rouge des urines)

Les tétracyclines peuvent ralentir la croissance osseuse des prématurés. Cette réaction est réversible dès l'arrêt du traitement.

L'administration de médicaments du groupe des tétracyclines par voie orale au cours de la période de formation des dents (à partir du deuxième trimestre de la grossesse, chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 8 ans) pourrait entraîner une modification irréversible de la couleur des dents (jaunâtre, grisâtre ou brunâtre). On a également mentionné un 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Doxycycline Sandoz ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 Doxycycline Sandoz

- La substance active est la doxycycline sous forme de monohydrate de doxycycline.
- Les autres composants sont cellulose, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique, polyvinylpyrrolidone, huile de ricin (voir rubrique 2), dioxyde de silice.

Aspect de Doxycycline Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Des comprimés jaunes ternes à bruns, ronds, plats aux deux cotés avec une barre de cassure sur une face. Les comprimés ont un diamètre d'environ 8 mm.

Boîtes de 10 comprimés en plaquettes thermoformées PP/Aluminium.
Unidose.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guerlicke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
S.C. Sandoz SRL, Str. Livezeni nr 7A, 540472, Targu Mures, Roumanie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE209824 (plaquettes thermoformées PP/Alu)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.