

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Doxycycline EG 200 mg comprimés** 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 jamais 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 EG 200 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doxycycline EG 200 mg
3. Comment prendre Doxycycline EG 200 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Doxycycline EG 200 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Doxycycline EG 200 mg et dans quel cas est-il utilisé?**

Doxycycline EG 200 mg est un antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines. Les antibiotiques arrêtent la croissance des bactéries qui provoquent l'infection.

Doxycycline EG 200 mg peut être utilisé dans le traitement des infections suivantes:

- infection des poumons due à une bactérie appelée *Mycoplasma pneumoniae*
- certaines infections de l'appareil génito-urinaire provoquées par la *Chlamydia*
- typhus exanthématique
- traitement adjuvant du choléra
- arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée)
- acnés vulgaires papulo-pustuleuses
- traitement et prophylaxie du paludisme.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doxycycline EG 200 mg?**

##### **Ne prenez jamais Doxycycline EG 200 mg**

- 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 au niveau de l'œsophage.
- N'utilisez pas la doxycycline pendant les 2<sup>ième</sup> et 3<sup>ième</sup> trimestres de la grossesse et de l'allaitement, sauf avis contraire du médecin (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Doxycycline EG ne peut jamais être administré aux enfants âgés de 8 ans ou moins sauf dans des circonstances, (par exemple dans des conditions graves ou mortelles) où votre médecin peut décider que les avantages l'emportent sur le risque chez les enfants de moins de 8 ans et que Doxycycline EG doit être prescrit.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre d'utiliser Doxycycline EG 200 mg.

**Des problèmes, parfois sérieux, au niveau de l'œsophage (œsophagite et ulcère) avec la doxycycline ont été rapportés. Les patients doivent prendre le médicament avec suffisamment de liquide, et doivent attendre 30 minutes après la prise avant d'aller se coucher (voir rubrique 3 « Comment prendre Doxycycline EG 200 mg »). Si des symptômes tels que déglutition difficile ou douleur derrière le sternum apparaissent, il faut envisager l'arrêt du médicament et rechercher la cause des symptômes. La prudence est de rigueur chez les patients ayant des problèmes connus de reflux gastro-œsophagiens.**

- dès les premiers signes de rougeur, la prise de Doxycycline EG 200 mg doit être arrêtée
- évitez l'exposition directe au soleil et à la lumière ultraviolette artificielle lors du traitement sous doxycycline et arrêtez le traitement si une phototoxicité (p.ex. éruption de la peau) apparaît. L'utilisation d'une crème solaire ou d'un écran total devra être envisagée.
- en cas de diarrhée, même non grave, durant le traitement ou dans les 2 mois qui suivent la fin du traitement avec Doxycycline EG 200 mg, informez votre médecin.
- si vous présentez des symptômes de colite pseudomembraneuse (inflammation du côlon qui peut être due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*) tels que diarrhée aqueuse abondante (parfois accompagnée de pertes de sang), des douleurs et crampes abdominales sévères, des nausées, de la déshydratation ou de la fièvre, contactez immédiatement votre médecin.
- 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). Voir rubrique « Autres médicaments et Doxycycline EG ».
- lors de traitements prolongés de l'acné, prévenez votre médecin si une infection se présente pendant le traitement.
- l'utilisation de doxycycline peut augmenter l'incidence d'une candidose vaginale. Si vous présentez un ou plusieurs symptômes suivants de prolifération de *Candida* (champignons), contactez votre médecin: infection vaginale, écoulement vaginal ou démangeaisons.
- informez votre médecin si vous souffrez de problèmes au foie ou d'une maladie auto-immune telle que la myasthénie ou le lupus érythémateux disséminé. Ce dernier peut causer des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre et peut s'aggraver pendant le traitement avec Doxycycline EG.
- l'administration de tétracyclines au cours de la croissance pourrait provoquer un ralentissement réversible de la croissance osseuse.
- l'administration de tétracyclines durant la période de formation des dents (du 4<sup>e</sup> mois de la grossesse à l'enfance jusqu'à 8 ans) pourrait provoquer une modification irréversible de la couleur des dents (jaunâtre, grisâtre, brunâtre) et éventuellement un risque accru de caries. Doxycycline EG ne peut jamais être administré aux enfants âgés de 8 ans ou moins sauf avis contraire du médecin. Voir rubrique « Ne prenez jamais Doxycycline EG ».
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Doxycycline EG"
- si vous devez subir une anesthésie, prévenez votre médecin que vous prenez du Doxycycline EG.

- il est important de bien contrôler la date d'expiration sur l'emballage du médicament. L'administration d'un médicament périmé peut être dangereuse pour les reins.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Doxycycline 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.

Doxycycline EG 200 mg ne peut jamais être pris en même temps que l'isotrétinoïne (un médicament utilisé pour le traitement des formes graves d'acné).

Si vous prenez des médicaments agissant sur la coagulation du sang (anticoagulants), il faut en informer votre médecin car une réduction de la posologie de ceux-ci est parfois nécessaire.

La prise simultanée de Doxycycline EG 200 mg et de pénicilline (un antibiotique) ou ses dérivés est à éviter.

La prise simultanée de rifampicine (un antibiotique) et de Doxycycline EG 200 mg peut diminuer l'efficacité de Doxycycline EG 200 mg.

La prise simultanée de Doxycycline EG et de pénicilline (un antibiotique) ou ses dérivés est à éviter.

L'utilisation concomitante de médicaments contenant de la phénytoïne, des barbiturates ou de la carbamazépine (antiépileptiques) avec Doxycycline EG 200 mg diminue la durée d'action. L'efficacité du traitement se maintient lorsque la prise de Doxycycline EG 200 mg se fait deux fois par jour.

L'alcool peut affecter l'action de Doxycycline EG.

La prise simultanée de médicaments contre les brûlures d'estomac (antiacides) contenant de l'aluminium, du calcium, du magnésium ou d'autres médicaments en contenant, de médicaments contenant du fer ou des sels de bismuth, est contre-indiquée. Si vous devez quand même prendre ces médicaments, il y a lieu de prévoir un intervalle aussi long que possible entre la prise de Doxycycline EG 200 mg et de ces médicaments.

L'efficacité d'un traitement anticonceptionnel par "pilule" peut être diminuée par l'administration d'un traitement antibiotique concomitant.

La prise simultanée de méthotrexate (médicament qui combat des tumeurs) et de Doxycycline EG 200 mg peut augmenter le risque d'effets indésirables de méthotrexate.

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

### **Doxycycline EG 200 mg avec des aliments et boissons**

En cas d'irritation gastrique, on recommande la prise de Doxycycline EG 200 mg au repas ou avec du lait. La consommation d'alcool peut affecter l'action de Doxycycline EG 200 mg.

### **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 durant la période de formation des dents (à partir du 4<sup>e</sup> mois de la grossesse, période néo-natale, 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. Cet effet indésirable est plus fréquent en cas d'administration à long terme, bien qu'il ait été observé à la suite de traitements répétés à court terme. Une diminution du développement de l'émail dentaire a également été signalée.

L'administration des tétracyclines au cours de la croissance pourrait provoquer 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 quantité telle 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**

A ce jour, il n'existe pas d'éléments suggérant une altération possible par la doxycycline de l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Doxycycline EG contient du sodium**

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 EG 200 mg?**

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.

Si aucune amélioration n'apparaît, 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 due à *Mycoplasma pneumoniae*: 200 mg le premier jour (en une seule prise ou en 2 x 100 mg à 12 h d'intervalle), puis 100 mg par jour pendant 5 à 10 jours
- Infections de l'appareil génito-urinaire :
  - o inflammation 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
  - o inflammation de l'épididyme et/ou des testicules due à *Chlamydia trachomatis* : 2 x 100 mg par jour pendant 10 jours
  - o syphilis primaire et secondaire : 2 x 100 mg par jour pendant 14 jours
  - o *lymphogranuloma venereum* : 2 x 100 mg par jour pendant 21 jours
- Traitement adjuvant du choléra : dose unique de 300 mg
- Arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée ou erythema migrans) : 100-200 mg par jour pendant 10-20 jours
- Acnés vulgaires papulo-pustuleuses : 50 mg par jour jusqu'à 12 semaines
- Traitement du paludisme à *P. falciparum*, provenant des régions où existent des souches résistantes à la chloroquine (substance utilisée dans le traitement du paludisme) : 200 mg par jour (en une seule prise ou en 2 x 100 mg à 12 h d'intervalle) pendant 7 jours au moins. Il faut toujours associer un schizonticide (utilisé dans le traitement du paludisme) à effet rapide

- Prévention du paludisme : uniquement pour des 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 la combinaison atovaquone/proguanil ainsi que pour les voyages de courte durée (< 4 mois). La posologie s'élève à 100 mg par jour. La prévention commence 1 à 2 jours avant le départ, elle continue pendant le séjour (moins de 4 mois) jusqu'à 4 semaines après avoir quitté la zone touchée par le paludisme.
- Rickettsioses : Typhus exanthématique : 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.

### **Enfants âgés entre 8 et 12 ans**

La doxycycline pour le traitement des infections aiguës chez les enfants âgés entre 8 et 12 ans devrait être utilisée dans les situations où d'autres médicaments ne sont pas disponibles ou ne sont pas susceptibles d'être efficaces. Dans de telles circonstances, les doses habituelles sont:

Pour les enfants de 45 kg ou moins:

Traitement des infections aiguës : 4,4 mg/kg de poids corporel (en une seule prise ou en 2 prises fractionnées) le premier jour, 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 : Typhus exanthématique : 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 du paludisme : 2,2 mg/kg jusqu'à un maximum de 100 mg, deux fois par jour pendant 7 jours. Il faut toujours associer un schizonticide à effet rapide (utilisé dans le traitement du paludisme).

Prévention du paludisme : 2 mg/kg en une seule prise quotidienne. La prévention commence 1 à 2 jours avant le départ, elle continue pendant le séjour (moins de 4 mois) jusqu'à 4 semaines après avoir quitté la zone touchée par le paludisme.

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 du paludisme : voir posologie adultes et enfants âgés de plus de 12 ans.

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

### **Mode d'administration**

Les comprimés de Doxycycline EG 200 mg doivent être administrés tels quels avec un volume minimal de 100 ml (un demi-verre) de liquide. Après la prise, il faut attendre au moins 30 minutes avant de se coucher. Les comprimés peuvent également être mis en suspension dans environ 50 ml d'eau.

Afin de réduire le risque d'irritation et d'ulcération de l'œsophage, l'administration d'une quantité adéquate de liquide avec les formes capsules et comprimés des médicaments de la classe des tétracyclines est recommandée.

En cas d'irritation gastrique, on recommande la prise de Doxycycline EG 200 mg au repas ou avec du lait.

### **Si vous avez pris plus de Doxycycline EG 200 mg que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, la survenue éventuelle d'effets indésirables aigus est généralement liée à des réactions d'hypersensibilité (allergie) qui doivent être traitées de façon adéquate.

Si vous avez pris trop de Doxycycline EG 200 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Doxycycline EG 200 mg**

Il est important de prendre vos comprimés de Doxycycline EG 200 mg régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez 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 avis contraire de votre médecin.

#### **Si vous arrêtez de prendre Doxycycline EG 200 mg**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Doxycycline EG 200 mg. N'arrêtez pas prématurément votre traitement, 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 jugez de devoir arrêter le traitement à cause des effets indésirables, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, Doxycycline EG 200 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, informez-en votre médecin dès que possible:

Arrêtez d'utiliser Doxycycline EG 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

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients recevant des tétracyclines, notamment de la doxycycline. Ils sont repris par fréquence et par classe de système d'organe. Les fréquences sont définies comme telles: très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) et très rare ( $< 1/10000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### **Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- Affections gastro-intestinales: vomissements et nausées
- Affections des organes de reproduction et du sein: prolifération de Candida (champignons), notamment vaginite, écoulement vaginal et démangeaisons
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: éruptions cutanées et hypersensibilité aux rayons solaires
- Affections du système nerveux: maux de tête

#### **Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- Affections gastro-intestinales (brûlures d'estomac ou gastrite)

#### **Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000**

- Affections hématologiques et du système lymphatique: anémie avec destruction des globules rouges, diminution des globules blancs neutrophiles, diminution des plaquettes, pourcentage trop important des globules blancs éosinophiles dans le sang
- Affections du système immunitaire: sensibilité accrue aux substances étrangères, choc anaphylactique, maladie de Schönlein-Henoch (maladie inflammatoire des vaisseaux sanguins), gêne respiratoire, angioedème ( 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), hypersensibilité médicamenteuse et urticaire
- 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.
- Affections endocriniennes: modification de la teinte des glandes thyroïdes en cas d'administration de longue durée, observable au microscope. Le médicament n'altère pas la fonction thyroïdienne
- Troubles du métabolisme et de la nutrition: perte d'appétit
- Affections du système nerveux: bombement des fontanelles chez le nouveau-né et hypertension intracrânienne bénigne chez l'adulte, ceci peut s'accompagner de symptômes tels que maux de tête, nausées, vomissements, bourdonnements dans les oreilles et troubles visuels, y compris une vision floue, une vision double (diplopie), un défaut dans le champ de vision délimité par une zone de vision normale (scotome), perte de vision, parfois même permanente.
- Affections de l'oreille et du Labyrinthe: tintements d'oreilles
- Affections cardiaques: inflammation de l'enveloppe membraneuse du cœur, accélération du rythme du cœur
- Affections vasculaires: bouffées de chaleur, baisse de tension
- Affections gastro-intestinales: diarrhée (peut survenir jusqu'à deux ou trois mois après la dernière dose), douleurs abdominales, troubles de la déglutition, troubles de la digestion, entérococolite, colite pseudomembraneuse et lésions inflammatoires de la région ano-génitale, diarrhée à *C. difficile*. Inflammation de la langue. Inflammation et ulcérations au niveau de l'œsophage lors de la prise du médicament sous forme de capsules et comprimés. Inflammation du pancréas.
- Affections hépatobiliaires: trouble du fonctionnement du foie, inflammation toxicité au niveau du foie, tests anormaux de la fonction hépatique, peau et yeux jaunes (jaunisse),
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: 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)
  - nécrose toxique de l'épiderme (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)
  - photo-onycholyse (décollement de l'ongle, parfois entraînant la chute de l'ongle, après une exposition solaire)
- Affection musculo-squelettiques et systémiques: douleur musculaire et articulaire
- Affections du rein et des voies urinaires : augmentation de l'azote uréique du sang

**Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- Troubles du métabolisme et de la nutrition: taux anormalement bas de glucose dans le sang (hypoglycémie)

**Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- Décoloration et/ou manque de croissance des dents

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

L'administration de médicaments du groupe des tétracyclines par voie orale durant la période de formation des dents (à partir du deuxième trimestre de la grossesse, période néonatale, enfance jusqu'à 8 ans) pourrait provoquer une modification irréversible de la couleur des dents (jaunâtre, grisâtre, brunâtre). Un développement insuffisant de l'émail dentaire a également été signalé.

#### **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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

### **5. Comment conserver Doxycycline EG 200 mg?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à température ambiante (15-25°C).

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 EG 200 mg**

La substance active est la doxycycline. Chaque comprimé contient 200 mg de doxycycline équivalent à 208,2 mg de doxycycline monohydraté.

Les autres composants sont cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium (voir rubrique 'Doxycycline EG contient du sodium' pour plus d'informations).

#### **Aspect de Doxycycline EG 200 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Doxycycline EG 200 mg est délivré sous forme de comprimés, avec barre de cassure.

Doxycycline EG 200 mg est disponible sous plaquettes de 10 ou 20 comprimés.

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

*Fabricant*

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE178026

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2022 / 01/2022.**