

## Notice: Information de l'utilisateur

**Doxylets 100 mg, Gélules**

**Doxylets 200 mg, Gélules**

Doxycycline hyclate

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

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

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

Doxylets 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
- typhus exanthématique
- traitement adjuvant du choléra
- arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée)
- leptospirose
- acnés vulgaires papulo-pustuleuses
- traitement et prophylaxie du paludisme

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

#### Ne prenez jamais Doxylets

- Si vous êtes allergique à la doxycycline ou à tout autre antibiotique de la classe des tétracyclines 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
- Si vous êtes enceinte ou essayez de tomber enceinte
- Si vous allaitez

Vous ne devez pas utiliser Doxylets pendant la période de formation des dents (grossesse, période néonatale et enfance jusqu'à 8 ans) car cela peut provoquer une modification permanente de la teinte des dents (jaunâtre, grisâtre, brunâtre) ou affecter le développement normal des dents.

Dans certaines circonstances (par ex. dans des conditions graves ou mettant en jeu le pronostic vital) votre médecin peut décider que les bénéfices surpassent le risque chez les enfants de moins de 8 ans et Doxylets devrait être prescrit.

## **Avertissements et précautions**

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

**Des effets indésirables au niveau de l'œsophage (inflammation et ulcérations), parfois graves, ont été rapportés avec la doxycycline. Prenez votre médicament avec un volume suffisant de liquide et attendez 30 minutes avant de vous coucher pour diminuer le risque d'irritation et d'ulcération œsophagiennes (voir rubrique "3. Comment prendre Doxylets ?"). Si des symptômes tels que troubles de la déglutition et douleur au niveau de l'oesophage surviennent, informez-en votre médecin. Il peut envisager l'arrêt de la prise du médicament et rechercher l'origine des symptômes. Informez également votre médecin si vous avez présenté dans le passé des symptômes de reflux œsophagien.**

- évitez l'exposition directe au soleil et à la lumière ultraviolette artificielle lors du traitement sous doxycycline et arrêtez le traitement si une phototoxicité (ex. éruption de la peau) apparaît. Un filtre solaire ou un écran solaire total sera envisagé.
- en cas de diarrhée, même non grave, durant le traitement ou dans les 2 à 3 semaines qui suivent la fin du traitement avec Doxylets, informez votre médecin.
- si vous présentez des symptômes de colite pseudomembraneuse (inflammation du côlon) 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.
- 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.
- 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.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Doxylets".

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 Doxylets**

Doxylets 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 Doxylets et de pénicilline (un antibiotique) ou ses dérivés est à éviter.

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 Doxylets et de ces médicaments.

La prise simultanée de rifampicine (un antibiotique) et de Doxylets peut diminuer l'efficacité de Doxylets.

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

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

### **Doxylets avec des aliments, boissons et de l'alcool**

En cas d'irritation gastrique, on recommande la prise de Doxylets au repas ou avec du 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.

A ce jour, les données disponibles au sujet de l'utilisation de la doxycycline chez la femme enceinte ou allaitante sont insuffisantes pour pouvoir évaluer son éventuelle nocivité.

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.

### **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.

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

**Doxylets contient de l'amidon de blé.** L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace considéré sans gluten, et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque. Une dose ne contient pas plus de 2 ou 4 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Doxylets ?**

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.

Les doses recommandées sont présentées dans la liste ci-dessous. Elles représentent les différentes doses que votre médecin peut vous prescrire en fonction de l'infection traitée.

Doses habituelles (Infections de la poitrine, du poumon ou du nez, du tractus urinaire, des yeux ou autres)

### **Adultes et enfants âgés de 12 ans à moins de 18 ans**

200 mg le premier jour, suivi de 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), la dose subséquente d'entretien est de 100 mg par jour pendant 5 à 10 jours
- Infections de l'appareil génito-urinaire:
  - 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
  - inflammation 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

- lymphogranuloma venereum : 2 x 100 mg par jour pendant 21 jours
- affection pelvienne aiguë : 2 x 100 mg par jour pendant 10 jours. Toujours en association avec un antibiotique actif sur le N. Gonorrhoeae, les anaérobies, les bactéries Gram-négatif facultatives et les streptocoques
- Typhus exanthématique : dose unique de 100 mg ou de 200 mg
- Traitement adjuvant du choléra : 300 mg en dose unique
- Arthrite de Lyme au stade I (y compris la forme cutanée ou erythema migrans) : 100-200 mg par jour pendant 10-20 jours
- Leptospirose : 2 x 100 mg par jour pendant 7 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 chloroquinorésistantes : 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 à effet rapide
- Prophylaxie 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 prophylaxie 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 impaludée.

### **Enfants âgés de 8 ans à moins de 12 ans**

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

Dans de telles circonstances, les doses habituelles sont :

Pour les enfants de 45 kg ou moins :

Premier jour : 4,4 mg par kg de poids corporel (en prise unique ou en 2 prises fractionnées) suivi de 2,2 mg par kg de poids corporel (en prise unique ou en 2 prises fractionnées) à partir du deuxième jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée.

Pour le traitement des infections plus graves, une dose jusqu'à 4,4 mg par kg de poids corporel doit être administrée durant tout le traitement.

Pour les enfants de plus de 45 kg :

La dose administrée chez l'adulte doit être utilisée ; 200 mg le premier jour suivi de 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée.

### **Mode d'administration**

Les gélules de Doxylets doivent être administrées telles quelles 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 gélules peuvent également être mises 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 Doxylets au repas ou avec du lait.

### **Si vous avez pris plus de Doxylets 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 Doxylets, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous avez oublié de prendre Doxylets**

Il est important de prendre vos gélules de Doxylets régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez une prise, prenez la gélule suivante 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 Doxylets

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Doxylets. 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 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.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients recevant des tétracyclines, notamment de la doxycycline. Ils sont repris par classe de système d'organe et par fréquence.

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 ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )
- très rare ( $< 1/10000$ )
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système organique touché	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatiques	Rare	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	Rare	Sensibilité accrue aux substances étrangères, choc, gêne respiratoire, œdème angioneurotique (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) et urticaire
	Indéterminée	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	Rare	Modification de la teinte des glandes thyroïdes observable au microscope
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rare	Anorexie (perte importante d'appétit)
	Très rare	Taux anormalement bas de glucose dans le sang (hypoglycémie)
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Maux de tête
	Rare	Bombement des fontanelles chez le nouveau-né et hypertension intracrânienne bénigne chez l'adulte
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Rare	Tintements d'oreilles
Affections cardiaques	Rare	Inflammation de l'enveloppe membraneuse du cœur, accélération du rythme du cœur
Affections vasculaires	Rare	Bouffées de chaleur, hypotension
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Nausées
	Fréquent	Vomissements
	Peu fréquent	Diarrhée, inflammation de la langue
	Rare	Douleurs abdominales, troubles de la déglutition, troubles de la digestion, entérocologie, colite pseudomembraneuse et lésions inflammatoires de la région anogénitale, diarrhée à <i>Clostridium difficile</i> . Inflammation et ulcérations au niveau de l'œsophage lors de la prise du médicament sous forme de capsules et comprimés
	Indéterminée	Modification de la teinte et/ou manque de croissance des dents
Affections hépatobiliaires	Rare	Trouble du fonctionnement du foie, inflammation au niveau du foie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent	Hypersensibilité aux rayons solaires
	Peu fréquent	Eruptions cutanées
	Rare	Des réactions cutanées sévères comme : – <ul style="list-style-type: none"> <li>• érythème polymorphe (une affection aiguë de la peau et des muqueuses avec des lésions caractéristiques en cocarde)</li> <li>• dermatite exfoliative (inflammation caractérisée par une destruction des couches superficielles de la peau)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• syndrome de Stevens-Johnson (rougeur bulleuse grave polymorphe)</li> <li>• nécrose toxique de l'épiderme (un syndrome caractérisé par une nécrose bulleuse aiguë de l'épiderme sur toute la hauteur du corps muqueux)</li> </ul>
	Très rare	Photo-onycholyse (décollement de l'ongle, parfois entraînant la chute de l'ongle, après une exposition solaire)
Affection musculo-squelettiques et systémiques	Rare	Douleur musculaire et articulaire
Affections des organes de reproduction et du sein	Fréquent	Prolifération de Candida (champignons), notamment vaginite, écoulement vaginal et démangeaisons
Investigations	Rare	Augmentation de l'azote uréique du sang

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 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 teinte 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 le système national de déclaration. 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  
 Division Vigilance  
 EUROSTATION II  
 Place Victor Horta, 40/40  
 B-1060 Bruxelles  
 Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
 E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
 Villa Louvigny – Allée Marconi  
 L-2120 Luxembourg  
 Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

### **5. Comment conserver Doxylets ?**

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 boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour du 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 Doxylets**

La substance active est la doxycycline hyclate qui équivaut à 100 mg ou 200 mg de doxycycline base. Les autres composants sont: Lactose – Amidon de blé - Povidone – Cellulose microcristalline – Copolymère d'acrylate et de méthacrylate ammonique – Polyméthacrylate basique – Diéthylphtalate – Stéarate de magnésium – Dioxyde de titane – Gélatine.

### **Aspect de Doxylets et contenu de l'emballage extérieur**

#### ***Doxylets 100 mg :***

Boîte de 10 gélules et Unit-dose contenant des microgranules enrobés, dosées à 100 mg de doxycycline base par gélule et conditionnées en emballage alvéolaire (plaquette PVC/Alu).

#### ***Doxylets 200 mg :***

Boîte de 10 gélules et Unit-dose contenant des microgranules enrobés, dosées à 200 mg de doxycycline base par gélule et conditionnées en emballage alvéolaire (plaquette PVC/Alu).

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

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale 26-28  
B-1080 Bruxelles  
Belgique  
Tel : +32 2 411 48 28  
Fax : +32 2 411 28 28  
E-mail : [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

#### Fabricant :

SMB TechnologyS.A.  
Rue du Parc Industriel 39  
B-6900 Marche-en-Famenne  
Belgique  
Tel : +32 84 32 04 50  
Fax : +32 84 32 04 51

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Doxylets 100 mg : BE130322  
Doxylets 200 mg : BE130277

**Mode de délivrance :** médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2018.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2018**