

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Tetralysal 300 mg, gélules

**Nom du médicament belge de référence :**

Tetralysal 300 mg, gélules

**Importé de France**

**Importé par sous la responsabilité de :** Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

**Reconditionné sous la responsabilité de :** Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

**Nom original du médicament importé dans le pays d'origine France :**

Tetralysal 300 mg, gélule

**NOTICE : INFORMATION DE PATIENT**

**Tetralysal 300 mg, gélules**

Lymécycline

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

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

**1. QU'EST-CE QUE TETRALYSAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Tetralysal est un antibiotique (médicament qui tue les bactéries) à usage oral. La lymécycline fait partie de la famille des tétracyclines.

Tetralysal est indiqué pour traiter les formes sévères d'acné vulgaire (des boutons) et de rosacée (une maladie de la peau). Tetralysal est également indiqué pour des infections causées par des organismes (des êtres vivants) sensibles aux tétracyclines comme: infections des voies respiratoires, infections des voies urinaires et de reproduction, infections des voies biliaires, infections oculaires.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TETRALYSAL**

### **Ne prenez jamais Tetralysal**

- Si vous êtes allergique à lymécycline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6;
- En cas d'hypersensibilité connue aux tétracyclines;
- En cas de troubles graves des fonctions rénale ou hépatique;
- Chez des enfants de moins de 8 ans en raison du risque de coloration permanente des dents et de développement incomplet de l'émail dentaire;
- Pendant la grossesse et l'allaitement;
- En cas de traitement avec un rétinoïde (médicament dérivé de la vitamine A) administré par voie orale (voir rubrique 'Prise d'autres médicaments').

### **Avertissements et précautions**

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

- Vous devez prendre ce médicament avec un grand verre d'eau, avant le repas et en position assise ou debout, pour éviter toute irritation et ulcération de l'œsophage.
- Il est conseillé d'éviter autant que possible l'exposition au soleil et aux rayons UV.
- Arrêtez toujours le traitement lors d'un coup de soleil ou d'une éruption cutanée.
- En cas de troubles de la fonction rénale ou hépatique, la dose doit éventuellement être adaptée. Suivez toujours les conseils de votre médecin. En cas de traitement de longue durée, votre médecin effectuera des contrôles sanguins réguliers.
- Ne prenez jamais Tetralysal si la date de péremption est dépassée (danger de lésions rénales).
- Prévenez votre médecin en cas d'apparition de nouvelles infections pendant le traitement.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez de myasthénie grave (une maladie qui affaiblit les muscles).
- Prévenez votre médecin si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (une maladie immunitaire chronique dans laquelle le corps attaque ses propres cellules, provoquant une inflammation de nombreux organes; principalement chez des jeunes femmes).
- Arrêtez le traitement s'il existe des signes d'augmentation de la pression cérébrale. Ceci est caractérisé par un mal de tête dispersé persistant d'intensité variable, accompagné de nausées et éventuellement d'autres symptômes tels qu'une vision réduite, une vision double ou des bourdonnements d'oreilles.
- Le surdosage du médicament peut être nocif pour votre foie.

### **Enfants**

N'utilisez pas de Tetralysal chez les enfants de moins de 8 ans.

L'utilisation de Tetralysal chez les enfants âgés de 8 à 12 ans n'est pas recommandée, car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été démontrées.

À partir de 12 ans, Tetralysal peut être utilisé de la même manière que chez des adultes.

### **Autres médicaments et Tetralysal**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Si vous prenez d'autres produits pouvant être toxiques pour les reins ou le foie, informez-en votre médecin au préalable.
- En cas d'utilisation simultanée d'anticoagulants, il est possible que la dose de l'anticoagulant devra être adapté.
- Parlez-en immédiatement à votre médecin si une anesthésie est prévue. L'utilisation du méthoxyflurane en association avec le Tetralysal n'est pas recommandée, car elle pourrait entraîner une toxicité rénale fatale.
- Les tests d'urine en laboratoire peuvent être influencés.

- L'utilisation concomitante avec des diurétiques peut augmenter certains produits de dégradation dans le sang.
- La prise simultanée de l'un des médicaments suivants peut réduire la quantité de Tetralsal dans le sang, le rendant ainsi moins efficace:
  - des médicaments destinés à combattre l'acidité gastrique;
  - des produits contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium et du fer;
  - des produits à base de charbon actif, de bismuth ou de chélates;
  - antihistaminiques H2;
  - des médicaments contre l'épilepsie tels que les barbituriques, la phénytoïne et la carbamazépine.
- Il est conseillé de ne pas prendre Tetralsal en même temps que de la pénicilline ou ses dérivés.
- Utilisation concomitante de rétinoïdes oraux ou de doses de plus de 10 000 UI de vitamine A par voie orale ou injectée augmente le risque de pression cérébrale (voir rubrique « Ne prenez jamais Tetralsal »).
- Informez votre médecin si vous prenez un traitement au lithium, ce médicament pourrait augmenter les taux de lithium.

#### **Aliments et boissons**

Prenez Tetralsal avec un grand verre d'eau avant le repas, en position assise.

#### **Grossesse et allaitement**

Tetralsal ne peut pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

L'administration de médicaments du groupe des tétracyclines à des femmes enceintes ou qui allaitent, peut être nocive pour la croissance osseuse et le développement dentaire du fœtus et du jeune enfant. Ce médicament peut être nocif pour le foie et le pancréas de la femme enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Tetralsal.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez d'être enceinte, si vous désirez de devenir enceinte ou si vous allaitez? Contacter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La prise de Tetralsal n'a aucun effet ou effet négligeable sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **3. COMMENT PRENDRE TETRALYSAL**

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.

Prenez les gélules avant les repas, avec beaucoup d'eau et en position assise, pour éviter les lésions œsophagiennes.

#### **La dose recommandée est:**

##### **Utilisation chez des adultes**

- Acné : 300 mg par jour. La durée habituelle du traitement est de 12 semaines. La dose peut être réduite à 1 gélule de 300 mg tous les deux jours.
- Pour les autres indications : 300 mg, le matin et le soir.
- La durée du traitement est de 8 jours minimum. Votre médecin peut décider de poursuivre le traitement pendant 2 à 3 jours après la disparition de l'infection.
  - Infections des voies respiratoires inférieures et supérieures: 8 jours.
  - Infections sexuellement transmises: 2 à 3 semaines.

##### **Utilisation chez des enfants**

N'utilisez pas de Tetralsal chez les enfants de moins de 8 ans.

L'utilisation de Tetralsal chez les enfants âgés de 8 à 12 ans n'est pas recommandée, car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été démontrées. À partir de 12 ans, Tetralsal peut être utilisé de la même manière que chez les adultes.

#### **Si vous avez pris plus de Tetralsal que vous n'auriez dû**

Il n'y a pas d'antidote spécifique. Si vous avez utilisé ou pris trop de Tetralsal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Tetralsal**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Tetralysal**

N'arrêtez pas le traitement précocement, car les symptômes peuvent réapparaître.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 INDESIRABLES EVENTUELS**

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

#### **Fréquent (peut survenir chez 1 sur 10 patients):**

- Maux de tête, nausée, douleur abdominale, diarrhée,

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

- Neutropénie (nombre réduit de neutrophiles, un type de globules blancs), thrombocytopénie (nombre réduit de plaquettes sanguines), modification de la numération sanguine, due ou non à une utilisation concomitante de diurétiques,
- Hypersensibilité, urticaire, réactions allergiques provoquant un gonflement des yeux, des lèvres, de la langue, des organes génitaux (œdème angio-neurotique), réaction anaphylactique,
- Vertige et tension intracrânienne élevée,
- Troubles visuels\*,
- Inflammation de la langue, inflammation de la muqueuse intestinale, vomissements, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen,
- Hépatite, jaunisse,
- Réactions cutanées comme rougeur, éruption cutanée, sensibilité à la lumière, démangeaison, formation de vésicules ou desquamation de grandes parties de la peau (syndrome de Stevens-Johnson),
- Dépression
- Cauchemar
- Fièvre,
- Augmentation des taux sanguins des transaminases (enzymes dans le sang pouvant indiquer une atteinte hépatique), de phosphates alcalins (enzymes dans le sang pouvant indiquer une certaine maladie) et de bilirubine (un constituant de la bile).

\* La survenue de symptômes, tels que troubles visuels ou maux de tête, peut être due à une augmentation de la pression cérébrale. Si vous soupçonnez une augmentation de la pression cérébrale, vous devez arrêter le traitement par lymécycline. Une augmentation de la pression cérébrale bénigne pouvant entraîner des maux de tête, des vomissements, des troubles visuels tels qu'une vision floue, un scotome (taches brunes ou luminosité intermittente), une diplopie (vision double) ou une perte de vision permanente a été rapportée au cours du traitement par tétracyclines.

#### **Effets indésirables rapportés en général avec un traitement à la tétracycline**

- Des poussées de faiblesse des muscles (myasthénie grave),
- Effet sur les dents (décoloration) lorsqu'il est utilisé chez des enfants de moins de 8 ans,
- Anémie hémolytique (anémie due à une dégradation augmentée du nombre de globules rouges), éosinophilie et autres troubles sanguins,
- Lupus érythémateux systémique et pancréatite.

### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

## **5. COMMENT CONSERVER TETRALYSAL**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Tetralysal après la date de péremption mentionnée sur le strip et l'emballage extérieur après 'Exp'. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés.

Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Tetralysal**

- La substance active est lymécycline. Chaque gélule contient 300 mg de lymécycline.
- Les autres composants dans ce médicament sont: stéarate de magnésium, silice colloïdale hydratée.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, érythrosine (E 127), jaune de quinoléine (E 104), dioxyde de titane (E 171), indigotine (E 132).

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

Tetralysal est une gélule jaune-rouge et est disponible en boîte de 16, 28 et 56 gélules en strip.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :**

Galderma International  
Tour Europlaza – La Défense 4  
20, avenue André Prothin  
92927 La Défense Cedex  
France

### **Fabricant du médicament importé :**

SOPHARTEX  
21 rue de Pressoir  
28500 Vernouillet  
France

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en Belgique :**

Galderma Benelux B.V.  
Gravinnen van Nassauboulevard 91  
4811 BN Breda  
Pays-Bas

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

2444 PI 079 F4

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021**