

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR
UTILISATEUR
Doxycycline Accord 100 mg Comprimés Dispersibles
Doxycycline

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous l'a indiqué.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Doxycycline Accord Comprimé Dispersible et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE Doxycycline Accord Dispers Tablet ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est indiqué pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles au traitement par doxycycline, chez les adultes et les enfants à partir de 8 ans. Ce médicament peut être prescrit par votre médecin pour des infections des voies respiratoires, des voies urinaires, des organes génitaux, de l'œil ou du tractus gastro-intestinal. Ce médicament peut également être prescrit pour des infections avec des symptômes grippaux (fièvre Q, Rickettsiose/Typhus), dans le traitement du paludisme ou de l'acné (juvénile).

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND FAIRE PREUVE D'UNE PRÉCAUTION PARTICULIÈRE ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ?

si vous êtes allergique à la doxycycline et à d'autres tétracyclines (antibiotiques similaires) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Ces substances peuvent être trouvées dans la rubrique 6; si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir;
si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir;
comme u allaitement donne.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant le développement dentaire (grossesse, chez les nouveau-nés ou chez les enfants de moins de 8 ans) car son utilisation peut entraîner une décoloration permanente (jaune-gris-brun) ou affecter la croissance correcte des dents.

Dans certaines circonstances (par exemple, en cas de maladies graves ou potentiellement mortelles), votre médecin peut décider que les avantages du traitement l'emportent sur ce risque chez les enfants de moins de 8 ans, et que la Doxycycline Accord doit être prescrite.

Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

si vous exposez votre peau à une forte lumière solaire ou à une lumière artificielle, car des brûlures plus graves peuvent parfois survenir chez certaines personnes utilisant la doxycycline ;

si vous avez une maladie du foie ;

il est possible que d'autres infections surviennent lors de l'utilisation de la doxycycline. Les agents responsables de ces infections ne sont alors pas sensibles à la doxycycline. Si de nouvelles infections apparaissent pendant le traitement avec ce médicament, vous devez avertir votre médecin, arrêter l'utilisation de ce médicament et commencer un autre traitement ;

si une diarrhée sévère survient pendant le traitement avec ce médicament, accompagnée de fièvre. Dans ce cas, vous devez immédiatement avertir votre médecin et arrêter l'utilisation de ce médicament ;

si vous ne remarquez pas dans quelques jours que la fièvre et les symptômes inflammatoires diminuent. Cela peut indiquer que les agents pathogènes sont insensibles (résistants) à ce médicament, ou que d'autres bactéries, non sensibles à ce médicament, ont émergé ;

si vous utilisez la doxycycline pendant une longue période, votre médecin peut faire contrôler votre sang pour exclure les effets secondaires sur les reins, le foie et la production de nouvelles cellules sanguines. Si votre médecin constate certaines anomalies, le traitement par doxycycline sera arrêté

si vous avez une irritation ou un ulcère de l'œsophage ;

si vous avez un trouble de la coagulation sanguine et si vous êtes traité avec des médicaments qui inhibent la coagulation du sang, vous devez être conscient que la doxycycline peut affecter la coagulation du sang. Il est important que le médecin qui a prescrit la doxycycline soit informé du trouble de la coagulation sanguine. Si vous êtes suivi par le service de thrombose, vous devez également informer le médecin de la thrombose de l'utilisation de la doxycycline.

Enfants et adolescents jusqu'à 12 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les nourrissons ou les enfants de moins de 8 ans, car il peut provoquer une décoloration permanente des dents ou des problèmes de développement dentaire.

Ce médicament ne doit être utilisé chez les enfants entre 8 et 12 ans que si d'autres médicaments ne sont pas possibles ou ne fonctionnent pas.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Doxycycline Accord, ou en avez-vous utilisé récemment, ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un proche avenir ? Informez en alors votre médecin ou pharmacien.

médicaments qui inhibent la coagulation sanguine, tels que l'acénocoumarol et le phénprocoumone. L'effet de ces médicaments est renforcé; pénicillines (certains antibiotiques). Ces médicaments peuvent réduire l'effet bactéricide de la doxycycline ; préparations de fer et antiacides (médicaments contenant de l'aluminium, du calcium, du magnésium ou du bismuth) (voir la rubrique « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? »). Ces médicaments réduisent le effet de la doxycycline; médicaments contre l'épilepsie (carbamazépine, phénytoïne, barbituriques). Ces médicaments réduisent le effet de la doxycycline; ciclosporine (un médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire du corps). La quantité de ciclosporine dans le sang peut être augmenté; l'anesthésique méthoxyflurane. L'utilisation simultanée de doxycycline et de méthoxyflurane peut entraîner une néphrotoxicité mortelle; si vous êtes traité pour le diabète, votre médecin devra peut-être modifier la dose de votre traitement contre le diabète; lorsque la doxycycline est utilisée en même temps que l'isotrétinoïne ou l'acitrétine, une pression intracrânienne élevée peut survenir.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous devenir enceinte ou allaitez-vous? Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car il peut provoquer une décoloration permanente des dents de l'enfant à naître et peut ralentir la croissance osseuse.

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les mères qui allaitent car il peut provoquer une décoloration des dents et une croissance osseuse réduite chez le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament a une influence modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. En cas de vertiges, de vision floue ou de vision double, il est déconseillé de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin détermine la posologie en fonction du tableau clinique. Il est important de suivre ses instructions avec précision. Voici la posologie habituelle, mais un autre schéma posologique est également possible, selon la nature de l'affection.

La posologie habituelle pour les adultes est : prendre 2 comprimés de ce médicament le premier jour en même temps, suivis d'un comprimé par jour jusqu'à la fin du traitement.

Enfants de 8 à 12 ans :

Doxycycline Accord peut être utilisé pour le traitement des infections aiguës chez les enfants de 8 à 12 ans s'il n'y a pas d'autres médicaments disponibles ou s'il est peu probable que d'autres médicaments soient efficaces. Dans ces circonstances, les doses habituelles sont :

Pour les enfants pesant 45 kg ou moins :

Le premier jour : 4,4 mg par kilogramme de poids corporel (en une seule dose ou deux doses divisées), puis 2,2 mg par kilogramme de poids corporel (en une seule dose ou deux doses divisées) à partir du deuxième jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée. Pour les infections plus graves, un maximum de 4,4 mg par kilogramme de poids corporel peut être administré pendant toute la durée du traitement.

Pour les enfants pesant plus de 45 kg – la dose pour adultes doit être utilisée ; 200 mg le premier jour puis 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection traitée. Avez-vous utilisé trop de ce médicament ? Si vous craignez d'avoir reçu trop de ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou infirmier. Lorsque vous utilisez plus de ce médicament que vous ne le devriez, le risque d'effets secondaires connus peut être plus élevé.

Si vous avez pris trop de doxycycline, contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien. Dans les cas graves, votre médecin vous fera boire beaucoup d'eau, vous administrera un laxatif et (en cas de très grandes quantités) effectuera éventuellement un lavage gastrique.

Les symptômes qui peuvent survenir lorsque vous avez pris trop de doxycycline sont des vomissements, des accès de fièvre, une jaunisse, des ecchymoses, des selles noires et liquides et des anomalies dans la composition du sang.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Mode d'emploi

Prenez les comprimés en position assise ou debout avec une grande quantité d'eau ou de lait ou avec de la nourriture.

Ne prenez pas les comprimés juste avant de vous coucher, car cela peut provoquer une irritation de l'œsophage.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Il est important de terminer le traitement prescrit par votre médecin, même si les symptômes de l'infection ont déjà disparu. Cela empêche l'infection de revenir. Terminer le traitement signifie : continuer jusqu'à ce que tous les comprimés prescrits par votre médecin soient terminés.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Contactez votre médecin dès que possible si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

- la réaction de Jarisch-Herxheimer qui provoque de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée qui disparaît généralement d'elle-même. Cette réaction survient peu après le début du traitement par doxycycline pour les infections à spirochètes telles que la maladie de Lyme.

Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 100 pendant le traitement avec le groupe de médicaments auquel appartient ce médicament (tétracyclines)) :

inflammation de la gaine (vaginite);
candidose (certaines infection fongique);
nausée;
démangeaisons (prurit) autour de l'anus;
noir langue;
inflammation dans la bouche (stomatite);
inflammation des organes génitaux et/ou de l'anus;
trouble du développement osseux;
irritation de la peau.

Parfois (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000 pendant le traitement avec le groupe de médicaments auquel appartient ce médicament (tétracyclines)) :

maux de tête;
vomissements;
diarrhée;
glossite;
éruption cutanée;
photosensibilité.

Rare (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000 pendant le traitement avec le groupe de médicaments auquel ce médicament appartient (tétracyclines)) :

anémie hémolytique, trouble sanguin avec ecchymoses et tendance aux saignements (thrombocytopénie), trouble sanguin (déficit en globules blancs) avec sensibilité accrue aux infections (neutropénie), excès de certains globules blancs (éosinophilie);
éruption médicamenteuse (DRESS)
coloration brun-noir de la thyroïde (en cas d'administration prolongée);
déficit en appétit (anorexie);
acouphènes (tinnitus);
inflammation de la membrane autour du cœur;
rougeur;
trouble de la déglutition (dysphagie), indigestion avec sensation de plénitude ou douleur dans la région de l'estomac, éructations, nausées, vomissements et brûlures d'estomac (dyspepsie);
inflammation des intestins;
inflammation du pancréas, avec des symptômes de douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant vers le dos, nausées et vomissements (pancréatite);
fonction hépatique altérée, intoxication du foie (hépatotoxicité), inflammation du foie (hépatite), jaunisse, insuffisance hépatique;
éruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème polymorphe), réaction allergique sévère avec forte fièvre, cloques sur la peau, douleurs articulaires et/ou

inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson), réaction allergique sévère et soudaine, avec des symptômes de fièvre et cloques sur la peau et décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique), éruption cutanée avec démangeaisons intenses (urticaire) et formation de papules (urticaire), peau squameuse; aggravation d'une certaine affection qui peut affecter divers organes du corps, y compris la peau, les poumons, le cœur, les reins, le cerveau et les nerfs, les yeux, les articulations et les intestins (lupus érythémateux disséminé); douleur articulaire, douleur musculaire, douleur abdominale.

Très rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000 pendant le traitement avec le groupe de médicaments auquel appartient ce médicament (tétracyclines)) :

réactions d'hypersensibilité;
fontanelle bombée chez les bébés, pression intracrânienne élevée. Cela peut s'accompagner de symptômes tels que maux de tête, vision floue, vision double, nausées, vomissements, acouphènes, douleurs oculaires et vision d'étoiles. Ces symptômes disparaissent en quelques jours ou semaines après le traitement;
inflammation sévère du côlon accompagnée de fièvre et de sécrétion de mucus parfois mélangé de pus et de sang (colite pseudomembraneuse).

Inconnu (surviennent pendant le traitement avec le groupe de médicaments auquel appartient ce médicament (tétracyclines) et sur la base des données disponibles, la fréquence ne peut être établie) :

tendance aux saignements, (prolongation du temps de coagulation);
trouble de la production de l'hémoglobine (porphyrie);
accélération du rythme cardiaque (tachycardie);
décoloration des dents ou trouble du développement dentaire
développement réduit de l'émail dentaire;
détachement de l'ongle, pouvant parfois entraîner la chute de l'ongle, après exposition au soleil (photo-onycholyse).
lésion cutanée due à une hypersensibilité à un médicament particulier, caractérisée par une zone bien délimitée, surélevée, rougeâtre, et parfois avec formation de bulles (éruption fixe médicamenteuse)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb (site web www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

Conserver en dessous de 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne prenez plus les comprimés si la date de péremption est dépassée, celle-ci est clairement indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est la doxycycline. Chaque comprimé contient 100 mg de doxycycline. Les autres substances (excipients) dans ce médicament sont : Amidon de maïs, cellulose microcristalline, polyvinylpyrrolidone (Povidone K30), glycolate d'amidon sodique, talc purifié, stéarate de magnésium, palmitostéarate de glycéryle, dioxyde de silicium colloïdal anhydre.

À quoi ressemblent les Comprimés Dispersibles Doxycycline Accord et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Comprimés ronds, biconvexes, jaune-vert à jaune-gris avec l'inscription 'AO' sur une face et une ligne de cassure sur l'autre face
Plaquette de PVC/Alu – 8 comprimés par boîte
Les comprimés sont également conditionnés dans des conteneurs en polypropylène de 100, 250, 500, 1000 et 5000 comprimés
Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

RVG 23881

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en avril 2023.