

## Notice : Information pour le patient

Efracea 40 mg, capsules à libération contrôlée, dures  
doxycycline

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

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles 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 ou votre pharmacien.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Efracea 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 éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Efracea et dans quel cas est-il utilisé ?

Efracea est un médicament contenant la substance active doxycycline. Il est utilisé chez les adultes pour réduire les boutons et les rougeurs sur le visage causés par une affection appelée rosacée.

#### 2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

##### Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à un médicament du groupe des tétracyclines, y compris la doxycycline ou la minocycline, ou à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte, Efracea ne doit pas être utilisé à partir du 4<sup>e</sup> mois, car il peut nuire à l'enfant à naître. Si vous pensez ou apprenez que vous êtes enceinte pendant que vous utilisez Efracea, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous utilisez également des rétinoïdes qui doivent être pris par voie orale (ce sont des médicaments comme l'isotrétinoïne utilisés pour traiter certaines affections cutanées comme l'acné sévère) (voir la rubrique 'Prenez-vous d'autres médicaments ?').
- Si vous avez une affection entraînant une absence d'acide dans l'estomac (achlorhydrie) ou si vous avez subi une intervention chirurgicale dans la partie supérieure de l'intestin (duodénum ou intestin grêle).

Efracea ne doit pas être pris par les nourrissons ou les enfants de moins de 12 ans, car il peut provoquer une décoloration permanente des dents ou des problèmes de développement dentaire.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Efracea ne doit pas être utilisé pour traiter les infections causées par des bactéries.

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament : - si vous avez une maladie du foie

- si vous avez des antécédents de candidose ou si vous avez actuellement une infection à levures ou fongique orale ou vaginale
- si vous avez une maladie musculaire appelée myasthénie grave
- si vous avez une colite
- si vous avez une irritation ou un ulcère de l'œsophage
- si vous avez le type de rosacée qui affecte les yeux
- 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 prenant de la doxycycline. Vous devriez envisager d'utiliser un écran solaire ou un bloqueur solaire pour réduire le risque de brûlure et vous devez arrêter Efracea si votre peau est brûlée.
- Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres.

Efracea peut causer une décoloration permanente des dents.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ressentez, pendant le traitement par Efracea :

- Vous avez une diarrhée sévère, persistante ou sanglante pendant ou après l'utilisation d'Efracea. Informez-en immédiatement votre médecin car il peut être nécessaire d'interrompre le traitement. Cela peut être un signe d'une inflammation intestinale (colite pseudomembraneuse) qui peut survenir à la suite du traitement par antibiotiques.

Prenez Efracea exactement comme prescrit par votre médecin. Si vous prenez plus que la dose prescrite, le risque que les bactéries intestinales deviennent résistantes à Efracea peut augmenter.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'Efracea, ou en avez-vous pris récemment, ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un proche avenir ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

Efracea et certains autres médicaments peuvent ne pas bien fonctionner s'ils sont pris ensemble. Informez votre médecin des médicaments que vous prenez ou prévoyez de prendre pendant que vous prenez Efracea.

- Efracea ne doit pas être utilisé en même temps que le médicament isotrétinoïne, en raison du risque d'augmentation de la pression dans le cerveau. L'isotrétinoïne est prescrite aux patients souffrant d'acné sévère.
- Ne prenez pas d'antiacides, de multivitamines ou d'autres produits contenant du calcium (comme le lait et les produits laitiers et des jus de fruits contenant du calcium), de l'aluminium, du magnésium (comme les comprimés de quinapril, qui sont pris pour l'hypertension), du fer ou du bismuth, ou de la cholestyramine, du charbon activé ou du sucralfate jusqu'à 2 à 3 heures après la prise d'Efracea. Ces médicaments peuvent réduire l'efficacité d'Efracea s'ils sont pris en même temps.

- D'autres traitements pour les ulcères gastro-intestinaux ou l'excès d'acidité gastrique peuvent également réduire l'efficacité d'Efracea et ne doivent être pris qu'au moins 2 heures après Efracea.
- Si vous utilisez des anticoagulants, votre médecin devra peut-être ajuster la dose de votre anticoagulant.
- Si vous avez certains traitements pour le diabète, votre médecin devra peut-être vérifier si la dose du traitement du diabète doit être modifiée.
- Efracea peut rendre certains antibiotiques, comme les pénicillines, moins efficaces.
- Les barbituriques (somnifères ou analgésiques à court terme), la rifampicine (tuberculose), la carbamazépine (épilepsie), la diphénylhydantoïne et la phénytoïne (attaque cérébrale), le primidone (anticonvulsivant) ou la cyclosporine (transplantation d'organes) peuvent raccourcir le temps pendant lequel Efracea reste actif dans votre corps.
- Efracea avec l'anesthésique général méthoxyflurane peut causer des dommages graves aux reins.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Prenez toujours Efracea avec une grande quantité d'eau pour avaler la capsule, car cela réduit le risque d'irritation ou d'ulcère dans la gorge ou l'œsophage.

Ne prenez pas de lait ou de produits laitiers en même temps qu'Efracea car ces produits contiennent du calcium qui peut réduire l'efficacité d'Efracea. Attendez 2 à 3 heures après votre dose quotidienne d'Efracea avant de consommer des produits laitiers.

Grossesse et allaitement

Efracea ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car il peut provoquer une décoloration permanente des dents de l'enfant à naître.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Efracea n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Efracea contient du sucre (saccharose) et du laque d'aluminium Allura Red AC (E129).

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'encre avec laquelle la capsule est imprimée contient du laque d'aluminium Allura Red AC (E129). Cela peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser ce médicament ?

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

La posologie recommandée est de 1 capsule d'Efracea par jour le matin à jeun, de préférence au moins une heure avant ou deux heures après le repas. Avalez la capsule entière sans la mâcher.

Vous devez prendre Efracea avec un grand verre d'eau en position assise ou debout pour éviter une irritation de la gorge.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

En cas de surdosage d'Efracea, il existe un risque de dommages au foie, aux reins ou au pancréas.

Si vous prenez plus de capsules d'Efracea que vous ne devriez, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Pour la Belgique : Si vous avez utilisé ou pris trop d'Efracea, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

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

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Vous devez continuer à prendre Efracea jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

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

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin dès que possible si l'un des effets indésirables suivants se produit :

La réaction de Jarisch-Herxheimer qui provoque de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et des éruptions cutanées, entraînant généralement des limitations. Cette réaction survient peu après le début du traitement par Efracea pour les infections à spirochètes telles que la maladie de Lyme.

Effets indésirables fréquents

Les effets indésirables suivants sont fréquents (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) pendant le traitement par Efracea :

- Inflammation du nez et de la gorge
- Inflammation des sinus
- Infection fongique
- Anxiété

Céphalée sinusale  
Hypertension ou pression artérielle élevée  
Diarrhée  
Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen  
Bouche sèche  
Douleur dorsale  
Douleur  
Modifications de certaines valeurs sanguines (quantité de sucre dans le sang ou tests de la fonction hépatique).

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue (elle ne peut être déterminée avec les données disponibles)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant le traitement par Efracea :

Augmentation de la pression dans le cerveau  
Maux de tête

Effets indésirables rares

Les effets indésirables suivants sont rares (chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) pendant le traitement avec le groupe de médicaments auquel appartient Efracea (tétracyclines) :

Réaction allergique (hypersensibilité) généralisée\*  
Modifications du nombre ou du type de certaines cellules sanguines  
Augmentation de la pression dans le cerveau  
Inflammation de la membrane entourant le cœur  
Nausées, vomissements, diarrhée, anorexie  
Lésions hépatiques  
Éruption cutanée ou urticaire  
Réaction cutanée anormale à la lumière du soleil  
Augmentation des taux d'urée dans le sang

Effets indésirables très rares

Les effets indésirables suivants sont très rares (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) pendant le traitement avec le groupe de médicaments auquel appartient Efracea (tétracyclines) :

Réaction allergique provoquant un gonflement des yeux, des lèvres et de la langue\*  
Infection à levures autour de l'anus ou des organes génitaux  
Dommages aux globules rouges (anémie hémolytique)  
Une coloration brun-noir microscopique du tissu thyroïdien a été signalée lors d'une utilisation prolongée de tétracyclines. La fonction thyroïdienne est normale.  
Pression intracrânienne élevée chez les nourrissons  
Inflammation de la langue  
Problèmes de déglutition  
Inflammation des intestins  
Inflammation ou ulcère de l'œsophage  
Inflammation de la peau provoquant une desquamation  
Détérioration du système immunitaire, une affection connue sous le nom de lupus érythémateux systémique (LES)

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue (ne peut être déterminée avec les données disponibles)

Les effets indésirables suivants surviennent lors du traitement avec le groupe de médicaments auquel appartient Efracea (tétracyclines) :

## Détachement de l'ongle du lit de l'ongle après exposition au soleil

Informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences si vous présentez des effets indésirables tels que :

Visage, lèvres, langue et gorge enflés, difficultés respiratoires, urticaire ou peau et yeux qui démangent, ou rythme cardiaque rapide (palpitations) et sensation de malaise. Ces effets indésirables peuvent être des symptômes d'une réaction allergique (hypersensibilité) grave.

### La 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 (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Département de la Vigilance  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site web : [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### Pays-Bas

Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb  
Site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## 5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage extérieur et le blister après « Exp ». Cette date comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active est la doxycycline. Chaque capsule contient 40 mg de doxycycline (sous forme de monohydrate).

- Les autres substances dans ce médicament sont : hypromellose, copolymère d'acide méthacrylique-éthylacrylate (1:1), triéthylcitrate, talc, dioxyde de titane, macrogol 400, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polysorbate 80, sphères de sucre (amidon de maïs, saccharose).

Capsules : gélatine, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane

Encre d'impression : gomme-laque, propylène glycol, oxyde de fer noir, laque aluminium indigotine, laque aluminium Allura Red AC (E129), laque aluminium bleu brillant FCF, laque aluminium D & C jaune n° 10. Pour des informations sur le sucre (saccharose) et la laque aluminium Allura Red AC (E129) : voir la fin de la rubrique 2.

À quoi ressemble Efracea et combien y en a-t-il dans un emballage ? Efracea est une capsule dure à libération contrôlée.

Les capsules sont de couleur beige, avec le marquage « GLD 40 ».

Efracea est disponible en emballages de 14, 28 et 56 capsules (toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées).

Mode de délivrance : sur ordonnance médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Pays-Bas

Le fabricant responsable de la libération du lot est

Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 3XX, Royaume-Uni

PATHEON France, 40 boulevard de Champaret, 38300 BOURGOIN JALLIEU, France

Laboratoires GALDERMA, Zone Industrielle Montdésir, 74540 Alby sur Chéran, France

Galderma Laboratorium GmbH, Toulouser Allee 23a, 40211 Düsseldorf, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Aux Pays-Bas : RVG 33759

En Belgique : BE391133

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Danemark, Grèce, Espagne, Finlande, Islande, Suède, Norvège - ORACEA 40 mg capsule à libération modifiée, dure

Allemagne, Autriche - ORAYCEA 40 mg capsule à libération modifiée, dure

Belgique, France, Pays-Bas, Royaume-Uni, Irlande, Italie, Pologne, Portugal, Luxembourg - EFRACEA 40 mg capsule à libération modifiée, dure

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en octobre 2019.