

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/07/2014

Dénomination du médicament

EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée
Doxycycline

Encadré

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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée ?
3. COMMENT PRENDRE EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE, Tétracycline Code ATC : J01AA07

Indications thérapeutiques

EFRACEA est un médicament qui contient la doxycycline comme substance active. Il est destiné aux adultes pour réduire les éruptions et petites bosses rouges sur le visage causées par une maladie appelée la rosacée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

N'utilisez jamais EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée :

- si vous êtes allergique à un médicament de la famille des tétracyclines, y compris la doxycycline ou la minocycline, ou encore à l'un des autres composants d'EFRACEA contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte, EFRACEA ne doit pas être pris à compter du 4ème mois de la grossesse, car cela peut être néfaste pour l'enfant à naître. Si vous pensez ou apprenez que vous êtes enceinte et que vous prenez EFRACEA, contactez immédiatement votre médecin.
- en association avec les rétinoïdes (des médicaments utilisés dans le traitement de certaines affections cutanées comme l'acné sévère) administrés par voie orale (voir rubrique Autres médicaments et EFRACEA).
- si vous avez une affection responsable de l'absence d'acide dans l'estomac (achlorhydrie) ou que vous avez subi une intervention chirurgicale à la partie supérieure de l'intestin (appelée le duodénum).

EFRACEA ne doit pas être utilisé par des nourrissons ou des enfants de moins de 12 ans car il peut causer une coloration permanente des dents ou des problèmes de développement des dents.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Efracea 40 mg, gélule à libération modifiée si :

- **vous avez une maladie du foie,**
- **vous avez des antécédents de prédisposition à une prolifération de type candidose ou si vous souffrez actuellement d'une infection orale ou vaginale à levures ou champignons,**
- **vous souffrez d'une maladie musculaire appelée myasthénie,**
- **vous souffrez de colite,**
- **vous souffrez d'irritation œsophagienne ou d'ulcère de l'œsophage,**
- **vous avez le type de rosacée qui affecte les yeux,**
- **vous exposez votre peau à une quantité importante de soleil ou de rayons ultra-violetts artificiels, car des coups de soleil plus graves peuvent survenir chez les personnes prenant de la doxycycline. Vous devrez envisager d'utiliser une crème solaire ou un écran total afin de réduire le risque de coup de soleil et vous devez arrêter de prendre EFRACEA si vous avez subi un coup de soleil.**

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et Efracea 40 mg, gélule à libération modifiée

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

EFRACEA et certains autres médicaments peuvent ne pas agir correctement lorsqu'ils sont pris simultanément. Informez votre médecin des médicaments que vous prenez ou prévoyez de prendre pendant votre traitement avec EFRACEA.

- EFRACEA ne doit pas être utilisé en même temps que le médicament isotrétinoïne en raison du risque de pression accrue dans le cerveau. L'isotrétinoïne est prescrite aux patients présentant une acné sévère.
- Ne pas prendre d'antiacides, de multivitamines ou d'autres produits contenant du calcium (tels que le lait et les produits laitiers, ainsi que les jus de fruits contenant du calcium), de l'aluminium, du magnésium (y compris les comprimés de quinapril qui sont utilisés pour le traitement de l'hypertension), le fer ou le bismuth, ou la cholestyramine, le charbon activé ou le sucralfate dans les 2 à 3 heures

suivant la prise d'EFRACEA. Ces médicaments peuvent réduire l'efficacité d'EFRACEA s'ils sont pris en même temps.

· D'autres traitements contre les ulcères ou les brûlures d'estomac peuvent également réduire l'efficacité d'EFRACEA et ne doivent pas être pris moins de 2 heures au moins après EFRACEA.

· Si vous prenez des fluidifiants du sang, il se pourrait que votre médecin doive modifier la dose de votre fluidifiant.

· Si vous prenez certains médicaments pour le diabète, il se pourrait que votre médecin doive vérifier si la dose de votre traitement antidiabétique doit être changée.

· Il est possible qu'EFRACEA diminue l'efficacité des contraceptifs oraux, ce qui pourrait conduire à une grossesse.

· EFRACEA peut rendre certains antibiotiques moins efficaces, notamment les pénicillines.

· La prise de barbituriques (somnifères ou analgésiques à court terme), rifampicine (tuberculose), carbamazépine (épilepsie), diphénylhydantoïne et phénytoïne (crises cérébrales), primidone (anticonvulsivant) ou cyclosporine (transplantation d'organe) peut diminuer le temps pendant lequel EFRACEA restera actif dans votre système.

· L'utilisation d'EFRACEA avec le méthoxyflurane, un médicament pour l'anesthésie générale, peut être néfaste pour les reins.

Interactions avec les aliments et les boissons

Efracea 40 mg, gélule à libération modifiée avec des aliments et boissons

Toujours prendre EFRACEA avec une quantité adéquate d'eau pour avaler la gélule, car cela réduit le risque d'irritation ou d'ulcère dans la gorge ou l'œsophage.

Ne pas prendre de lait ou de produits laitiers en même temps qu'EFRACEA, car ces produits contiennent du calcium qui peut réduire l'efficacité d'EFRACEA. Ne pas boire ni manger de produits laitiers dans les 2 à 3 heures suivant votre dose quotidienne d'EFRACEA.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement :

EFRACEA ne doit pas être utilisé **pendant la grossesse, car il peut entraîner une coloration permanente des dents chez l'enfant à naître.**

EFRACEA ne doit pas être utilisé pendant de longues périodes par les femmes qui allaitent, car cela peut entraîner une coloration des dents et ralentir la croissance osseuse du nourrisson.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

EFRACEA a peu ou pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

EFRACEA contient du sucre (saccharose) et de la laque aluminique de rouge Allura AC (E129). Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'encre utilisée pour imprimer sur les gélules contient de la laque aluminique de rouge Allura AC (E129) qui

peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une gélule par jour d'Efracea, le matin. Avalez la gélule en entier et ne la mâchez pas.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée que vous n'auriez dû:

Si vous prenez une dose supplémentaire d'EFRACEA, il y a un risque de lésion au foie, aux reins ou au pancréas.

Si vous avez pris plus de gélules d'EFRACEA que vous n'auriez dû, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée:

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée:

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

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 ?

Description des effets indésirables

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

Effets indésirables fréquents

Les effets indésirables suivants peuvent survenir fréquemment (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100) au cours d'un traitement avec EFRACEA :

- Inflammation du nez et de la gorge
- Inflammation des sinus
- Infection fongique
- Anxiété
- Céphalée associée à une sinusite
- Pression artérielle élevée ou augmentée
- Diarrhée
- Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen

- Bouche sèche
- Douleur dorsale
- Douleur
- Modifications de certains tests sanguins (quantité de sucre dans le sang ou examens de la fonction hépatique).

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir au cours d'un traitement avec Efracea :

- Augmentation de la pression intracrânienne
- Maux de tête

Effets indésirables rares

Les effets indésirables suivants peuvent se produire rarement (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) au cours du traitement avec la classe de médicaments à laquelle EFRACEA appartient (les tétracyclines) :

- Réaction allergique (hypersensibilité) dans tout le corps*
- Modifications du nombre ou du type de certaines cellules du sang
- Pression accrue dans le cerveau
- Inflammation de la membrane entourant le cœur
- Nausées, vomissements, diarrhée, anorexie
- Atteinte hépatique
- Éruptions cutanées ou urticaire
- Réaction anormale de la peau à la lumière du soleil
- Augmentation du taux d'urée dans le sang

Effets indésirables très rares

Les effets indésirables suivants peuvent se produire très rarement (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000) au cours du traitement avec la classe de médicaments à laquelle EFRACEA appartient (les tétracyclines) :

- Réaction allergique causant un gonflement des yeux, des lèvres ou de la langue*
- Infection à levures autour de l'anus ou des organes génitaux
- Altération des globules rouges (anémie hémolytique)
- Coloration brun-noir des tissus thyroïdiens à l'examen microscopique rapportée en cas de traitement à long terme par des tétracyclines. Le fonctionnement de la thyroïde est cependant normal.
- Augmentation de la pression dans le cerveau chez les nourrissons
- Inflammation de la langue
- Difficultés à avaler
- Inflammation de l'intestin
- Inflammation ou ulcère de l'œsophage
- Inflammation de la peau entraînant une desquamation

- Aggravation d'une maladie du système immunitaire connue sous le nom de lupus érythémateux systémique (LES)

* Informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences si vous présentez des effets indésirables tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, des difficultés à respirer, un urticaire ou des démangeaisons cutanées et oculaires ou des battements cardiaques rapides (palpitations) et le sentiment d'être sur le point de perdre connaissance. Ces effets peuvent être les symptômes d'une grave réaction allergique (hypersensibilité).

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire au cours du traitement avec la classe de médicaments à laquelle Efracea appartient (les tétracyclines) :

- Séparation de la tablette unguéale et du lit unguéal, provoquée par l'exposition au soleil

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.anism.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée

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

Les autres composants sont :

Hypromellose, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion à 30 pour cent), citrate triéthyle, talc, dioxyde de titane, macrogol 400, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polysorbate 80, sphères de sucre (amidon de maïs, saccharose).

Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane

Encres d'impression : shellac, propylène glycol, dioxyde de fer noir, laque aluminique d'indigotine, laque aluminique de rouge allura AC, laque aluminique de bleu brillant FCF, laque aluminique jaune D&C n°10.

Pour plus d'information sur le sucre (saccharose) et la laque aluminique de rouge Allura AC (E129), voir rubrique 2.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect d'EFRACEA 40 mg, gélule à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

EFRACEA est une gélule à libération modifiée.

Les gélules sont de couleur beige et portent l'inscription « GLD 40 ».
EFRACEA est disponible en boîte de 14, 28 ou 56 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

CATALENT UK PACKAGING LIMITED
LANCASTER WAY, WINGATES INDUSTRIAL PARK
WESTHOUGHTON, BOLTON
LANCASHIRE BL5 3 XX
ROYAUME-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.