



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TETRALYSAL 300 mg, gélule

Lymécycline

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TETRALYSAL 300 mg, gélule ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TETRALYSAL 300 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE TETRALYSAL 300 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TETRALYSAL 300 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE TETRALYSAL 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antibiotique de la famille des tétracyclines.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines formes d'acné.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TETRALYSAL 300 mg, gélule ?

Ne prenez jamais TETRALYSAL 300 mg, gélule dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la lymécycline, à l'un des autres composants contenus dans TETRALYSAL 300 mg, gélule ou aux antibiotiques de la famille des tétracyclines.
- Chez l'enfant de moins de 8 ans en raison du risque de coloration permanente des dents de l'enfant et de développement incomplet de l'émail dentaire.
- En association avec les rétinoïdes administrés par voie orale (médicaments utilisés dans certaines maladies de la peau).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TETRALYSAL 300 mg, gélule :

- La prise de tétracyclines au cours du développement dentaire (à partir du 2ème trimestre de grossesse, chez le nourrisson et l'enfant de moins de 8 ans) peut entraîner une coloration permanente des dents (jaune-gris-brun).
- Durant le traitement, éviter l'exposition au soleil et aux U.V. en raison d'une sensibilité accrue. Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de rougeurs sur la peau.
- Si vous avez une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale (défaillance des fonctions du foie et du rein), vous devez en informer votre médecin avant de commencer le traitement.
- Ce médicament peut provoquer une interférence avec certains examens de laboratoire [lors de la recherche de glucose dans les urines (fausse réaction positive possible) et lors de la recherche de catécholamines dans les urines].

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

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.

Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée à partir du deuxième trimestre de la grossesse en raison du risque de coloration des dents de lait.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement :

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué en raison du risque de coloration des dents de lait.

S'il n'existe pas d'alternatives à la prise d'une tétracycline au cours de l'allaitement, l'utilisation est possible sur la durée la plus courte possible.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE TETRALYSAL 300 mg, gélule ?

Posologie

A titre indicatif, la posologie habituelle est de 1 gélule par jour de préférence en dehors des repas pendant au moins 3 mois.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration / Durée du traitement

1 prise par jour, de préférence en dehors des repas.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TETRALYSAL 300 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Effets indésirables fréquents :

Ils peuvent affecter moins d'une personne sur 10

- Nausée, douleur abdominale, diarrhée.
- Maux de tête.

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue :

- Diminution de certains globules blancs (*neutrophiles*) dans le sang (*neutropénie*).
- Diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine) (*thrombopénie*).
- Troubles de la vue.
- Inflammation de la langue, inflammation de l'intestin.
- Vomissements.
- Douleur de l'estomac (*épigastralgie*).
- Fièvre.
- Jaunisse.
- Réactions allergiques : urticaire, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), réaction allergique pouvant être généralisée (œdème, chute de la tension artérielle, gêne respiratoire).
- Augmentations dans le sang des taux de transaminases, phosphatase alcalines et de bilirubine (enzymes du foie).
- Hypertension intracrânienne, sensation de malaise.
- Eruptions cutanées avec rougeur, réactions de photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), démangeaisons, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (*syndrome de Stevens Johnson*).

D'autres effets indésirables ont été décrits lors de traitement par des tétracyclines :

- En cas d'administration chez l'enfant de moins de 8 ans, coloration anormale et permanente des dents et développement insuffisant de l'émail dentaire.
- Modifications du bilan sanguin (dont la diminution des globules rouges, augmentation de certains globules blancs (éosinophile)).
- Augmentation du taux d'urée dans le sang qui peut être intensifiée par l'association avec des médicaments diurétiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TETRALYSAL 300 mg, gélule ?

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

Ne pas utiliser TETRALYSAL 300 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 300 mg, gélule ?

La substance active est :

Tétracycline base 300 mg

Sous forme de lymécycline.

Pour une gélule.

Les autres composants 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 (E171), indigotine (E 132).

Qu'est ce que TETRALYSAL 300 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîtes de 28.

Titulaire / Exploitant :

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza - La Défense 4

20, avenue André Prothin

92927 La Défense Cedex

Fabricant :

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 17 décembre 2010.

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

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.