

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

MYNOCINE 100 mg, gélule
Minocycline

Encadré

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 les signes de leur maladie 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 MYNOCINE 100 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYNOCINE 100 mg, gélule ?
3. Comment prendre MYNOCINE 100 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYNOCINE 100 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYNOCINE 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des tétracyclines
- code ATC : J01AA08

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections à germes sensibles lorsque les autres antibiotiques par voie orale ne sont pas appropriés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MYNOCINE 100 mg, gélule ?

Ne prenez jamais MYNOCINE 100 mg, gélule :

- si vous êtes hypersensible au chlorhydrate de minocycline ou allergique aux autres antibiotiques de la famille des tétracyclines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 8 ans en raison de risque de coloration permanente jaune des dents,
- en association avec les rétinoïdes administrés par voie orale (médicaments utilisés dans certaines maladies de la peau).

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE pendant les deuxième et troisième trimestres de votre grossesse.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MYNOCINE 100 mg, gélule.

La prise de tétracyclines ou cours du développement dentaire (après le 4^{ème} mois de grossesse, chez le nourrisson et l'enfant de moins de 8 ans) peut entraîner une coloration permanente des dents

(jaune - gris - brun). Cet effet est plus fréquent lorsque le médicament est utilisé au long cours mais il a également été observé après des utilisations courtes et répétées du médicament.

Des cas de développement incomplet de l'émail dentaire ont été observés.

En cas d'apparition d'éruption cutanée, de fièvre, de ganglions, de maux de tête ou de troubles de la vision, arrêter le traitement et prévenir votre médecin.

Des réactions allergiques avec réaction cutanée, troubles de certains globules blancs (éosinophilie) et manifestations diverses de certains organes ont été rapportées avec certains médicaments à base de minocycline. Le risque de survenue et la sévérité de ces réactions semblent être plus élevés chez les patients à peau foncée (de phototype V ou VI).

Pendant le traitement, il est conseillé d'éviter l'exposition au soleil ou aux rayons U.V.

Toute exposition doit être interrompue en cas d'apparition de réactions cutanées.

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

Chez les patients insuffisants rénaux (défaillance des fonctions des reins), il existe un risque d'accumulation du médicament qui peut entraîner un désordre du foie.

La dose de 200 mg ne doit pas être dépassée.

En l'absence de données suffisantes chez la personne de 65 ans et plus, le traitement doit être débuté à faibles doses.

Une surveillance de la formulation sanguine, du foie et des reins est nécessaire.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MYNOCINE 100 mg, gélule

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment un traitement par des rétinoïdes, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

MYNOCINE 100 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 contre-indiquée pendant les deuxième et troisième trimestres de votre grossesse.

Si votre médecin vous prescrit ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les risques de sensations vertigineuses peuvent rendre dangereuse la conduite automobile ou l'utilisation de certaines machines.

MYNOCINE 100 mg, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MYNOCINE 100 mg, gélule ?

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.

Posologie

La dose recommandée est de :

- chez l'adulte : 200 mg/jour en 2 prises (matin et soir),
- chez l'enfant de plus de 8 ans : 4 mg/kg/jour en 2 prises (matin et soir).

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

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les gélules doivent être avalées en entier avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris au cours des repas.

Durée du traitement

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

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de MYNOCINE 100 mg, gélule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre MYNOCINE 100 mg, gélule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MYNOCINE 100 mg, gélule

Sans objet.

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

- Quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang, diminution de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang, diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine), anémie (diminution des globules rouges). Des cas isolés de chute importante du nombre de certains globules blancs ont été signalés (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYNOCINE 100 mg, gélule).
- Des cas d'inflammation du cœur (myocardite) et de l'enveloppe du cœur (péricardite) ont été observés.
- Altération de l'audition, sifflements et bourdonnements.
- Possibilité d'anomalie de la fonction de la thyroïde.
- Diarrhée, nausées, vomissements, anorexie. Survenue possible de difficulté à avaler (dysphagie), inflammation de l'intestin (entéocolite), de l'œsophage (œsophagite), lésion de l'œsophage, inflammation de la langue (glossite), du pancréas (pancréatite), de l'intestin avec diarrhée et douleurs (colite pseudomembraneuse).
- Fièvre.
- Augmentation des enzymes du foie, jaunisse, augmentation du taux de bilirubine dans le sang, hépatite. Des cas de défaillance des fonctions du foie ont été observés.
- Douleurs articulaires, musculaires, inflammation des articulations (arthrite).
- Etourdissements, vertiges, maux de tête, signes d'hypertension intracrânienne, bombement de la fontanelle.

- Augmentation du taux de l'urée dans le sang. Des cas d'inflammation de rein avec défaillance aiguë de ses fonctions ont été observés (néphrite interstitielle).
- Toux, difficulté respiratoire.
- Eruption cutanée étendue (érythème polymorphe), éruption avec nodules rouges et douloureux (érythème noueux), réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV, démangeaisons, urticaire, hyperpigmentation, inflammation / œdème des petits vaisseaux sanguins (vasculite/angio-œdème), de la peau avec destruction des couches superficielles de l'épiderme (dermatite exfoliative) décollement de la peau pouvant s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).
- Des réactions allergiques avec réaction cutanée, troubles de certains globules blancs (éosinophilie) et manifestations diverses de certains organes. De la fièvre et augmentation de la taille des ganglions peuvent être présentes. Des réactions graves avec choc ont été signalées (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYNOCINE 100 mg, gélule).
- Syndrome lupique consistant en l'apparition d'anticorps, douleurs articulaires, inflammation des articulations (arthrite), raideur ou œdème articulaire et/ou fièvre, douleurs musculaires, hépatite, éruption cutanée, inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
- Pseudo-maladie due à une réaction allergique avec fièvre, urticaire ou éruption cutanée étendue, douleurs articulaires, arthrite, raideur ou œdème articulaire. Une quantité excessive de certains globules blancs (éosinophilie) peut être présente.

Déclaration des effets secondaires

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. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MYNOCINE 100 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MYNOCINE 100 mg, gélule

- La substance active est :

Chlorhydrate de minocycline	107,98 mg
Quantité correspondant à minocycline base	100,00 mg

Pour une gélule.
- Les autres composants sont :
 Cellulose microcristalline (AVICEL PH 101).
Composition de l'enveloppe de la gélule :
 Tête : indigotine, érythrosine, dioxyde de titane, gélatine.
 Corps : indigotine, gélatine.

Qu'est-ce que MYNOCINE 100 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de microgranules en gélule.

Boîte de 6, 9, 12, 15, 30 ou 100 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE X.O

170, BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT CLOUD CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE X.O

170, BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT CLOUD CEDEX

Fabricant

INPHARMASCI

ZI N°2 DE PROUVY-ROUVIGNIES
1 RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Juillet 2019

Autres

L'ANSM réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

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

Conseils d'éducation 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.