

**MEDICAMENT IMPORTE A TITRE EXCEPTIONNEL ET TRANSITOIRE DANS LE CADRE DE LA RUPTURE
DE STOCK D'ALKONATREM 150 mg, gélule**

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé

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 jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou si un effet indésirable devient grave, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé
3. Comment prendre Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé contient la substance active chlorhydrate de déméclocycline.

Ce produit est indiqué dans le traitement d'une maladie appelée « syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique » (SIADH), et plus particulièrement lorsque cette maladie survient lors de l'évolution d'un cancer.

Cette maladie est à l'origine de la production inappropriée d'une hormone, la vasopressine, qui fait baisser les niveaux de sodium dans votre sang de manière trop importante (hyponatrémie). Ceci peut entraîner des problèmes de concentration et de mémoire, ou encore d'équilibre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez JAMAIS Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé :

- si vous savez que vous êtes allergique à un antibiotique quelconque du groupe des tétracyclines, y compris la déméclocycline, ou à l'une des autres substances contenues dans Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé (voir la rubrique 6 de cette notice).
- en association avec les rétinoïdes administrés par voie orale (médicaments utilisés dans le traitement de l'acné),
- en association avec la vitamine A (utilisée en cas de carence ou de malabsorption) à des doses supérieures à 10 000 UI/jour (voir rubrique Prise d'autres médicaments)
- si vous souffrez d'un trouble génétique affectant des enzymes et appelé porphyrie aiguë. Il peut en résulter une atteinte de votre système nerveux ainsi que des douleurs abdominales, des vomissements et une faiblesse.
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins ou du foie.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si le patient est âgé de moins de 8 ans.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Cas nécessitant des précautions particulières d'utilisation :

- vous devez éviter la lumière du soleil et l'utilisation de lampes à bronzer lors de votre traitement par ce médicament, particulièrement si vous êtes sensible à la lumière du soleil ou avez déjà eu des réactions de la peau après une exposition au soleil.
- si vous souffrez d'une maladie quelconque non sévère du foie ou des reins
- si vous souffrez de myasthénie, une maladie caractérisée par une faiblesse des muscles, des difficultés à mastiquer et à avaler et des troubles de la parole.
- si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (LED), qui est une maladie du système de défense de l'organisme et qui peut provoquer des douleurs dans les articulations, des éruptions sur la peau et de la fièvre.

Prise d'autres médicaments

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE utilisé en association avec les rétinoïdes administrés par voie orale (médicaments utilisés dans le traitement de l'acné), en association avec la vitamine A (utilisée en cas de carence ou de malabsorption) à des doses supérieures à 10 000 UI/jour (voir rubrique Ne prenez JAMAIS Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, les effets de Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé pourraient être altérés si vous prenez déjà :

- de la warfarine, de la coumarine et de la phénindione, qui sont des médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang
- un contraceptif oral (« pilule »). Votre médecin vous conseillera une autre méthode de contraception durant votre traitement par le chlorhydrate de déméclocycline.
- un antibiotique du groupe des pénicillines (par exemple l'amoxicilline)
- un traitement pour la migraine, par exemple ergotamine ou méthysergide
- du sucralfate ou du dicitratobismuthate tripotassique, qui sont des médicaments utilisés pour le traitement des ulcères de l'estomac ou de l'intestin
- un vaccin contre la typhoïde par voie orale
- du ranélate de strontium, qui est utilisé pour le traitement de maladies des os
- un médicament contre la diarrhée, par exemple le kaolin
- un médicament antiacide qui contient du magnésium ou de l'aluminium
- un complément ou un médicament qui contient du fer, du calcium, du zinc, du magnésium ou de l'aluminium.

Si vous devez être hospitalisé(e) pour une opération chirurgicale pendant votre traitement par ce médicament, dites à votre médecin que vous prenez Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé.

Prise de Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau et à jeun (1 heure avant ou 2 heures après les repas). Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé sera moins efficace s'il est pris en même temps que des aliments, du lait, des produits laitiers ou des compléments contenant du fer, du calcium, du zinc, du magnésium ou de l'aluminium (voir les instructions à la rubrique 3 : « Comment prendre Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé ? »).

Grossesse et allaitement

Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé **ne doit pas** être pris durant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des maux de tête, des étourdissements et des troubles de la vision ainsi que, rarement, de l'audition. Si vous ressentez ces symptômes, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de véhicules tant qu'ils n'ont pas disparu ou tant que votre traitement par Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé n'est pas terminé.

3. COMMENT PRENDRE Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez prendre les comprimés pendant toute la durée prescrite par votre médecin.

La dose initiale est de six à huit comprimés par jour répartis de façon égale sur la journée. Après une certaine durée, cette dose est réduite à quatre à six comprimés chaque jour.

- Ne prenez jamais un nombre de comprimés plus élevé que celui prescrit par votre médecin.
- Les comprimés doivent être avalés entiers avec suffisamment d'eau. Vous devez les prendre en position assise ou debout. Ne les prenez pas en étant allongé.
- Il est préférable de prendre ces comprimés à jeun. Pour cela, vous ne devez pas manger pendant au moins une heure avant de prendre une dose et pendant deux heures après l'avoir prise. Vous devez également éviter de boire d'importantes quantités de boissons contenant du lait.
- Certains médicaments et produits contenant des vitamines et/ou des minéraux peuvent ne pas permettre à Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé d'agir correctement s'ils sont pris en même temps. Il s'agit notamment des médicaments pour l'indigestion (antiacides) et des produits contenant des vitamines et/ou des minéraux tels que le fer, le calcium, le zinc, le magnésium ou l'aluminium sous une forme quelconque. Si vous devez prendre l'un de ces produits lors de votre traitement par Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé, vous devez le prendre au moins une heure avant ou deux heures après la prise de votre dose de Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé.

Si vous avez pris plus de Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés que vous n'auriez dû, appelez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences le plus proche. Prenez les comprimés restants et cette notice avec vous pour que le personnel soignant puisse savoir ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé

Prenez une dose dès que vous vous apercevez de votre oubli, puis prenez les doses suivantes aux moments habituels. Ne prenez pas un nombre plus élevé de comprimés que celui prescrit sur un jour pour compenser les comprimés que vous avez oublié de prendre la veille. Ne prenez jamais deux doses en même temps. Si vous avez un doute, vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques, mais elles sont rarement graves. Toute apparition subite d'une respiration sifflante, de difficultés à respirer, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, d'une éruption ou de démangeaisons (particulièrement affectant la totalité du corps) doit être signalée immédiatement à un médecin.

Si vous ressentez un quelconque des effets indésirables suivants, cessez de prendre ce médicament et parlez-en à votre médecin.

- respiration sifflante ou essoufflement
- cloques ou saignement de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Des symptômes ressemblant à ceux de la grippe et une fièvre sont également possibles. Ces troubles sont parfois appelés syndrome de Stevens-Johnson.
- ecchymoses (« bleus ») inhabituelles
- diarrhée aqueuse sévère, urine inhabituellement foncée ou augmentation importante ou diminution subite de la quantité d'urine, ou modification de la fréquence à laquelle vous avez besoin d'uriner. Vous pouvez avoir très soif et devoir aller aux toilettes beaucoup plus souvent que d'habitude.
- difficultés à avaler
- sensation de faiblesse dans les muscles
- douleur sévère dans la poitrine ou dans l'estomac
- vision floue ou violents maux de tête persistants
- des troubles du foie, des reins et d'une ou plusieurs catégories de cellules sanguines (montrés par des analyses de sang) ont été signalés (les symptômes peuvent comporter un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, des maux de gorge, des ulcères dans la bouche, des difficultés à uriner et des maux de dos).

La plupart des autres effets indésirables pouvant survenir sont de sévérité légère et peuvent comporter :

- troubles digestifs, nausées ou vomissements
- régurgitations acides
- étourdissements, troubles de l'audition
- candidose (démangeaisons et écoulements vaginaux dus à une infection par un champignon)
- augmentation de la sensibilité au soleil et aux lampes à bronzer (ce qui peut provoquer des coups de soleil).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, ou si un effet indésirable devient grave, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon hermétiquement fermé dans l'emballage extérieur afin de protéger de la lumière et de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés 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

Que contient Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé ?

Chlorhydrate de déméclocycline

Quantité correspondant à déméclocycline base 150,00 mg
pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont : acide alginique, amidon de maïs, éthylcellulose, colorant Rouge allura AC (E129), hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, laurylsulfate de sodium, talc, dioxyde de titane, laque aluminium D&C Red n°27 (CI 45410).

Qu'est-ce que Déméclocycline (chlorhydrate) USP 150 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Flacon de 100 comprimés.

| |
|---|
| <i>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</i> |
|---|

Titulaire

AMNEAL PHARMACEUTICALS LLC
400 CROSSING BOULEVARD-3RD FLOOR
BRIDGEWATER, NJ 08807
ETATS-UNIS

Exploitant

KEOCYT

IMMEUBLE CAP SUD
106 AVENUE MARX DORMOY
92120 MONTROUGE
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)

76/78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE
FRANCE

Pour toute demande d'information médicale, déclaration de Pharmacovigilance ou réclamation concernant ce produit : contactez le 01 42 31 07 10.