

COMMUNIQUE DE PRESSE

8 février 2000

Information de pharmacovigilance

En Février 1995, à la suite de la survenue d'**atteintes oesophagiennes associées à la prise de doxycycline** et survenant plus fréquemment sous la forme gélule qu'avec la forme comprimé, l'Agence du médicament avait modifié l'information relative au mode d'administration et aux effets indésirables de cet antibiotique sous sa forme gélule afin de prévenir ce risque.

Malgré ces mesures, le suivi de l'enquête nationale de pharmacovigilance menée en collaboration avec les laboratoires fabricants a montré que la fréquence des atteintes oesophagiennes (dysphagie, oesophagite, ulcération oesophagienne) restait plus importante avec la forme gélule qu'avec la forme comprimé.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a donc décidé :

- de **suspendre l'autorisation de mise sur le marché des formes gélules de doxycycline**,
- de maintenir sur le marché les formes comprimés et capsules molles tout en renforçant l'information sur cet effet secondaire : ainsi il est recommandé pour limiter le risque de troubles digestifs et en particulier d'atteintes oesophagiennes que la prise de doxycycline se fasse :
 - au moment des repas,
 - avec un grand verre d'eau,
 - et au moins une heure avant de s'allonger.

Ces conseils, inscrits sur la notice, seront à rappeler au moment de la délivrance et de la prescription.

Contact AFSSAPS

Tél : 01 55 87 30 18

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>