

**Monographie de produit**  
**Avec renseignements destinés aux patient·e·s**

**Pr TETRACYCLINE**

Capsules de chlorhydrate de tétracycline

Pour utilisation orale

250 mg de chlorhydrate de tétracycline

USP

Antibiotique

AA PHARMA INC.  
1165 Creditstone Road, Bureau 1  
Vaughan (Ontario)  
L4K 4N7  
[www.aapharma.ca/fr/](http://www.aapharma.ca/fr/)

Date d'approbation :  
2026-03-17

Numéro de contrôle : 302142

## Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Aucune au moment de l'autorisation la plus récente	
--	--

### Table des matières

*Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.*

<b>Modifications importantes apportées récemment à la monographie</b> .....	<b>2</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Indications</b> .....	<b>4</b>
1.1. Pédiatrie .....	5
1.2. Gériatrie .....	5
<b>2. Contre-indications</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Posologie et administration</b> .....	<b>6</b>
4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique .....	6
4.4. Administration .....	6
4.5. Dose oubliée .....	6
<b>5. Surdose</b> .....	<b>6</b>
<b>6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement</b> .....	<b>6</b>
<b>7. Mises en garde et précautions</b> .....	<b>7</b>
Généralités.....	7
Appareil génito-urinaire.....	7
Système immunitaire.....	8
Surveillance et examens de laboratoire .....	8
Appareil musculosquelettique.....	8
Fonction rénale.....	8
Sensibilité et résistance .....	8
Appareil cutané.....	8
7.1. Populations particulières .....	9
7.1.1. Grossesse.....	9
7.1.2. Allaitement .....	9
7.1.3. Enfants et adolescents.....	9
7.1.4. Personnes âgées .....	9

<b>8. Effets indésirables .....</b>	<b>9</b>
8.5. Effets indésirables observés après la commercialisation .....	9
<b>9. Interactions médicamenteuses .....</b>	<b>10</b>
9.3. Interactions médicament-comportement .....	10
9.4. Interactions médicament-médicament .....	10
9.5. Interactions médicament-aliment .....	12
9.6. Interactions médicament-plante médicinale.....	12
9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire .....	12
<b>10. Pharmacologie clinique.....</b>	<b>12</b>
<b>11. Conservation, stabilité et mise au rebut .....</b>	<b>13</b>
<b>Partie 2 : Renseignements scientifiques.....</b>	<b>14</b>
<b>13. Renseignements pharmaceutiques .....</b>	<b>14</b>
<b>14. Études cliniques.....</b>	<b>14</b>
<b>15. Microbiologie .....</b>	<b>13</b>
<b>16. Toxicologie non clinique.....</b>	<b>14</b>
<b>Renseignements destinés aux patient·e·s .....</b>	<b>15</b>

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1. Indications

TETRACYCLINE (capsules de chlorhydrate de tétracycline) est indiqué pour les infections causées par les micro-organismes suivants :

- Rickettsiae (fièvre pourprée des montagnes Rocheuses, fièvre typhoïde et fièvre Q du groupe typhus, rickettsiose varicelliforme, fièvres à tiques), *M. pneumoniae* (mycoplasme, agent de Eaton), agents de psittacose et d'ornithose, agents de *L. venereum* et de *G. inguinale* et agent spirochétal de fièvres récurrentes (*B. recurrentis*).
- Les organismes à Gram négatif suivants : *H. ducreyi* (chancre mou), *P. pestis* et *P. tularensis*, *B. bacilliformis*. Bacteroides, *V. comma* et *K. fetus* et les organismes du genre *Brucella* (en association avec la streptomycine).
- Les organismes à Gram négatif suivants, lorsque les tests bactériologiques indiquent une sensibilité appropriée au médicament : *E. coli*, *A. aerogenes*, *Shigella*, *Mima*, *Herellea*, *H. influenzae* (infections respiratoires) et infections à *Klebsiella* (infections respiratoires et urinaires).
- Les organismes à Gram positif suivants, lorsque les tests bactériologiques indiquent une sensibilité appropriée au médicament : streptocoques anaérobies, *S. pyogenes* (pour les infections des voies respiratoires supérieures dues à des streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A, la pénicilline est le médicament de choix, y compris dans le traitement prophylactique de la fièvre rhumatismale), *S. pneumoniae* et *S. aureus*.

La fréquence de résistance aux tétracyclines chez les streptocoques hémolytiques est la plus élevée chez les souches provenant d'infections de l'oreille, de plaies et de la peau. Les tétracyclines ne doivent pas être prescrites pour des infections aiguës de la gorge; de plus, elles ne constituent pas le médicament de choix dans le traitement de n'importe quelle infection à staphylocoques.

Lorsque la pénicilline est contre-indiquée, les tétracyclines sont des médicaments de relais dans le traitement des infections dues aux organismes suivants : *N. gonorrhoeae*, *T. pallidum* et *T. pertenuis* (syphilis et pian), *L. monocytogenes*, Clostridia, *B. anthracis*, Fusobacterium (infection de Vincent) et Actinomyces.

- Dans l'amibiase intestinale aiguë, les tétracyclines peuvent être utiles en traitement d'appoint aux amoebicides. Dans les cas d'acné grave, les tétracyclines peuvent constituer un traitement d'appoint utile.
- Les tétracyclines sont indiquées dans le traitement du trachome, même si l'agent infectieux n'est pas toujours éliminé, selon une détection par immunofluorescence.
- La conjonctivite à inclusions peut être traitée par des tétracyclines orales ou par une association d'agents oraux et topiques.
- Comme la tétracycline a tendance à accumuler certaines cellules néoplasiques et à présenter une fluorescence jaune et brillante lorsqu'elle est exposée à la lumière ultraviolette, entre des mains expérimentées, elle peut être utile pour le diagnostic d'une tumeur maligne.

Il a été démontré que de nombreuses souches de bactéries étaient résistantes aux tétracyclines, notamment certaines souches de streptocoques, de staphylocoques, de pneumocoques, de gonocoques et de nombreux autres organismes à Gram négatif. Par conséquent, il est conseillé d'effectuer une culture et des tests de sensibilité pour déterminer la sensibilité des organismes infectieux aux tétracyclines.

Une chimiothérapie ne doit pas être instaurée avant que toutes les investigations bactériologiques nécessaires aient été lancées.

Les micro-organismes qui sont devenus insensibles à une tétracycline présentent systématiquement une résistance croisée aux autres tétracyclines.

Une certaine résistance croisée entre les tétracyclines et le chloramphénicol a été rapportée pour les organismes à Gram négatif, mais pas pour ceux à Gram positif. Les organismes résistants à la tétracycline sont plus susceptibles d'être transmis par d'autres personnes dans une population où les tétracyclines ont été largement utilisées.

Pour limiter l'émergence de bactéries résistantes au médicament et préserver l'efficacité de TETRACYCLINE et d'autres antibactériens, il convient d'utiliser TETRACYCLINE seulement pour traiter les infections dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont causées par des bactéries sensibles au produit. Lorsque des cultures ou des tests de sensibilité ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou la modification du traitement antibactérien. À défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

### 1.1. Pédiatrie

**Pédiatrie (< 12 ans) :** D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de capsules de chlorhydrate de tétracycline dans la population pédiatrique n'ont pas été démontrées; par conséquent, l'indication d'utilisation chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada. Voir [2. Contre-indications](#).

### 1.2. Gériatrie

**Gériatrie (≥ 65 ans) :** Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; l'utilisation chez les personnes âgées peut être associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. Voir [7.1.4. Personnes âgées](#).

## 2. Contre-indications

TETRACYCLINE (capsules de chlorhydrate de tétracycline) est contre-indiqué chez :

- les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation, notamment tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#);

- les patients atteints d'une maladie rénale ou hépatique.

- **Grossesse et allaitement**

TETRACYCLINE n'est pas recommandé chez les femmes enceintes ou qui allaitent à moins que les bienfaits potentiels pour la patiente l'emportent sur les risques pour le fœtus ou l'enfant.

- **Enfants et adolescents**

TETRACYCLINE est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans pour le traitement des infections courantes ou pour toute affection dans laquelle un effet bactéricide est essentiel (endocardite bactérienne).

- Une administration prophylactique pour les cas chirurgicaux doit, si possible, être évitée.

## 4. Posologie et administration

### 4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique

Les adultes doivent recevoir une dose quotidienne moyenne de 250 mg 4 fois par jour. Des doses plus élevées, comme 500 mg 4 fois par jour, pourraient s'avérer nécessaires pour des infections graves. En général, la posologie en pédiatrie doit fournir entre 22 et 44 mg de tétracycline/kg/jour, en doses fractionnées, selon le type et la gravité de l'infection.

### 4.4. Administration

Les antiacides contenant de l'aluminium, du calcium ou du magnésium et des sels de fer entravent l'absorption et ne doivent pas être administrés à des patients prenant des tétracyclines orales. Les aliments et certains produits laitiers perturbent également l'absorption. Les formes orales de tétracycline doivent être administrées 1 heure avant ou 2 heures après les repas.

### 4.5. Dose oubliée

Si le patient oublie une dose, il doit la prendre dès qu'il s'en rend compte. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, le patient doit sauter la dose oubliée et continuer avec la prochaine dose prévue. Le patient doit être avisé de ne pas prendre 2 doses en même temps.

## 5. Surdose

### Traitement

En cas d'ingestion, il convient de procéder à un lavage gastrique au besoin.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

## 6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Capsule de 250 mg de chlorhydrate de tétracycline	Acide stéarique, BLEU FD&C n° 1, dioxyde de titane, gélatine, jaune D&C n° 10, jaune FD&C n° 6, laque d'aluminium indigotine BLEU FD&C n° 2, laque d'aluminium jaune D&C n° 10, oxyde de fer noir, propylèneglycol, rouge FD&C n° 40 et talc.

## Description

TETRACYCLINE 250 mg : Capsule de gélatine dure, corps jaune opaque, enveloppe orange opaque. Imprimée 250. Remplie de poudre jaune, contient 250 mg de chlorhydrate de tétracycline. Offert en flacons de 100.

## 7. Mises en garde et précautions

### Généralités

L'utilisation de TETRACYCLINE au cours de la formation des dents (dernière moitié de la grossesse, première enfance et enfance jusqu'à l'âge de 8 ans) peut causer une dyschromie dentaire permanente (jaune-gris-brun). Cette réaction est plus fréquente lors d'une utilisation à long terme de tétracyclines, mais a été observée à la suite de cycles de courte durée. On a également signalé des cas d'hypoplasie de l'émail.

Par conséquent, les médicaments à base de tétracycline ne doivent **pas** être utilisés dans ce groupe d'âge à moins que les autres médicaments ne soient pas susceptibles d'être efficaces ou qu'ils soient contre-indiqués.

L'administration de TETRACYCLINE pourrait entraîner une prolifération de micro-organismes non sensibles au produit.

Des cas de surinfections dues à des staphylocoques et d'autres organismes peuvent se produire lors d'une administration orale, mais rarement lors d'une administration parentérale.

*C. albicans* peut produire des effets à trois niveaux : une prolifération dans la bouche peut causer des troubles allant d'une simple douleur à un muguet franc et étendu susceptible de se propager au pharynx et éventuellement aux bronches; dans l'intestin, il peut se traduire par une diarrhée; de plus, on observe fréquemment des cas de prurit anal.

Les espèces *Proteus* et *Pseudomonas* résistantes aux tétracyclines peuvent devenir prédominantes dans l'intestin et la diarrhée est une affection courante. Un examen microbiologique périodique des matières (comme les selles et les expectorations) durant un traitement par la tétracycline peut aider à détecter les changements dans la flore indiquant une surinfection bactériologique à temps pour éviter une progression vers la maladie clinique.

En cas de surinfection, il convient d'arrêter les tétracyclines et d'instaurer un traitement approprié. Une surinfection de l'intestin par des staphylocoques peut mettre la vie en danger.

Il convient de respecter rigoureusement les dates de péremption; l'ingestion de tétracyclines dégradées a entraîné des lésions rénales correspondant sur le plan clinique à un syndrome de Fanconi aigu (nausées, vomissements, albuminurie, glycosurie, aminoacidurie, hypophosphatémie, hypokaliémie et acidose). Ces lésions se résorbent généralement peu à peu après le retrait de la tétracycline dégradée, même si des réactions mortelles ont été signalées.

Toutes les infections dues aux streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A doivent être traitées pendant au moins 10 jours.

### Appareil génito-urinaire

Avant de traiter une gonorrhée, il convient d'effectuer un examen sur fond noir de toute lésion semblant indiquer une syphilis concomitante. Des tests sérologiques pour la syphilis doivent être réalisés pendant au moins 4 mois par la suite.

### **Systeme immunitaire**

Étant donné qu'il est plus probable que des réactions de sensibilité surviennent chez les personnes ayant des antécédents d'allergie, d'asthme, de rhume des foins ou d'urticaire, les préparations doivent être utilisées avec prudence chez ces personnes. Une sensibilisation croisée parmi les différentes tétracyclines est extrêmement fréquente.

### **Surveillance et examens de laboratoire**

En cas d'insuffisance rénale, même les doses orales ou parentérales habituelles peuvent entraîner une accumulation systémique excessive du médicament et un potentiel de toxicité hépatique. Dans ces conditions, des doses inférieures aux doses habituelles sont indiquées et, en cas de traitement prolongé, il peut être souhaitable de déterminer les taux sériques du médicament.

Pendant un traitement à long terme, des épreuves de laboratoire périodiques sur les systèmes organiques (notamment des études hématopoïétiques, rénales et hépatiques) doivent être réalisées.

### **Appareil musculosquelettique**

Les tétracyclines forment un complexe calcique stable dans tout tissu de formation osseux. Une diminution du taux de croissance du péroné a été observée chez les enfants prématurés à qui on a administré de la tétracycline orale à des doses de 25 mg/kg toutes les 6 heures. Il a été démontré que cette réaction était réversible à l'arrêt du médicament.

### **Fonction rénale**

L'action anti-anabolisante de la tétracycline peut entraîner une augmentation des taux d'urée sanguine. Même si cela ne constitue pas un problème chez les personnes dont la fonction rénale est normale, chez les patients présentant une insuffisance rénale importante, des taux sériques plus élevés de tétracycline pourraient provoquer une azotémie, une hyperphosphatémie et une acidose. Par conséquent, une augmentation des taux d'urée sanguine pourrait ne pas refléter avec exactitude les changements dans la fonction rénale; le taux de créatinine sérique fournira un indice plus fiable.

### **Sensibilité et résistance**

#### **Émergence de bactéries résistantes au médicament**

Prescrire TETRACYCLINE en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée est peu susceptible d'être bénéfique pour le patient et risque d'entraîner l'apparition d'organismes résistants.

### **Appareil cutané**

Une photosensibilité qui se traduit par une réaction exagérée aux rayons du soleil (coup de soleil) a été observée chez certaines personnes prenant des tétracyclines. Les patients doivent être avisés qu'ils doivent éviter de s'exposer à la lumière directe du soleil et/ou à la lumière ultraviolette pendant qu'ils sont traités par des tétracyclines; le traitement doit être interrompu au premier signe d'inconfort cutané.

## 7.1. Populations particulières

### 7.1.1. Grossesse

TETRACYCLINE n'est pas recommandé chez les femmes enceintes à moins que les bienfaits potentiels pour la patiente l'emportent sur les risques pour le fœtus ou l'enfant.

### 7.1.2. Allaitement

TETRACYCLINE n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent à moins que les bienfaits potentiels pour la patiente l'emportent sur les risques pour le fœtus ou l'enfant.

### 7.1.3. Enfants et adolescents

**Enfants et adolescents (< 12 ans) :** D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de capsules de chlorhydrate de tétracycline dans la population pédiatrique n'ont pas été démontrées; par conséquent, l'indication d'utilisation chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada. Voir [2. Contre-indications](#).

### 7.1.4. Personnes âgées

**Personnes âgées (≥ 65 ans) :** Santé Canada ne dispose d'aucune donnée. Il n'existe aucune précaution particulière connue concernant l'utilisation de la TETRACYCLINE chez les personnes âgées. Cependant, comme l'insuffisance rénale est plus fréquente chez les patients âgés, il convient de tenir compte des effets indésirables de la TETRACYCLINE sur la fonction rénale lors du traitement de ces patients (voir la section [7. Mises en garde et précautions, Fonction rénale](#)).

## 8. Effets indésirables

### 8.5. Effets indésirables observés après la commercialisation

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** Éruptions maculopapuleuses et érythémateuses. Des cas de dermatite exfoliative ont été signalés, mais ils sont peu fréquents. Une onycholyse et une décoloration des ongles ont été rarement signalées.

Des cas de photosensibilité sont survenus. Voir [7. Mises en garde et précautions, Appareil cutané](#).

**Affections du système immunitaire :** Urticaire, œdème angioneurotique, anaphylaxie, purpura anaphylactoïde, exacerbation de réactions de type maladie sérique, telles que fièvre, éruption cutanée.

**Affections gravidiques, puerpérales et périnatales :** Des cas de bombement des fontanelles ont été signalés chez de jeunes nourrissons à la suite de l'administration d'une dose thérapeutique complète. Cet effet a rapidement disparu lorsque le médicament a été arrêté.

**Affections hépatobiliaires :** Des cas de cholostase hépatique ont été rarement signalés; ils sont généralement associés à des doses élevées de tétracycline. Une toxicité hépatique, associée à une pancréatite dans certains cas, a été attribuée à l'utilisation à long terme de doses supérieures à celles recommandées chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou à l'administration concomitante d'autres médicaments potentiellement hépatotoxiques. Cette réaction grave s'est le plus souvent produite chez des patientes enceintes ou qui venaient d'accoucher atteintes de pyélonéphrite.

**Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif :** Exacerbation du lupus érythémateux disséminé, arthralgie.

**Troubles cardiaques** : Péricardite.

**Troubles du métabolisme et de la nutrition** : Anorexie.

**Troubles hématologiques et du système lymphatique** : Des cas d'anémie, d'anémie hémolytique, de thrombocytopénie, de purpura thrombocytopénique, de neutropénie et d'éosinophilie ont été signalés.

**Troubles gastro-intestinaux** : Dyspepsie, nausées, vomissements, diarrhée, stomatite, angine, glossite, glossophytie, dysphagie, entérocolite et lésions inflammatoires (avec prolifération candidosique) dans la région anogénitale, y compris proctite et prurit anal. Ces réactions ont été causées par l'administration orale et parentérale de tétracyclines, mais sont moins fréquentes après une utilisation par voie parentérale.

**Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** : Dysphonie.

**Surveillance et examens de laboratoire** : Une augmentation des taux d'urée sanguine a été signalée et est apparemment liée à la dose. Voir [7. Mises en garde et précautions, Fonction rénale](#).

**Système endocrinien et métabolisme** : Il a été signalé que les tétracyclines provoquaient une décoloration microscopique brune ou noire des glandes thyroïdes lorsqu'elles étaient administrées pendant de longues périodes. Aucune anomalie découlant des études sur la fonction thyroïdienne n'est connue.

## 9. Interactions médicamenteuses

### 9.3. Interactions médicament-comportement

L'interaction de capsules de chlorhydrate de TETRACYCLINE avec les risques comportementaux individuels (p. ex. tabagisme, consommation de cannabis ou consommation d'alcool) n'a pas été étudiée.

### 9.4. Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

Tableau 2 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Dénomination commune du produit médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Anticoagulants	T	Il a été démontré que les tétracyclines diminuent l'activité de la prothrombine plasmatique.  Une interférence avec la synthèse de la vitamine K par les micro-organismes dans les intestins a été rapportée.	Les patients sous traitement par un anticoagulant peuvent nécessiter un ajustement à la baisse de leur dose d'anticoagulant.
Médicaments hépatotoxiques	T		Lorsqu'il est essentiel d'administrer l'une des tétracyclines administrées par voie intraveineuse, on ne doit pas permettre que la concentration sanguine dépasse 15 mcg/mL et il faut, si possible, éviter les autres médicaments potentiellement hépatotoxiques. On peut donc s'attendre à ce que de fortes doses administrées par voie intramusculaire ou orale présentent une toxicité comparable en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.
Méthoxyflurane	T	Il a été signalé que l'utilisation concomitante de méthoxyflurane et de tétracyclines entraînait une insuffisance rénale grave qui, dans certains cas, a mené au décès.	L'utilisation concomitante de méthoxyflurane et de TETRACYCLINE n'est pas recommandée, sauf si les bienfaits l'emportent sur les risques.

Dénomination commune du produit médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Pénicilline	T	Les médicaments bactériostatiques peuvent interférer avec l'action bactéricide de la pénicilline.	Il est conseillé d'éviter d'administrer la TETRACYCLINE en association avec la pénicilline.
Antiacides contenant de l'aluminium, du calcium ou du magnésium, ainsi que des sels de fer	T	Les antiacides nuisent à l'absorption de la tétracycline.	Les antiacides ne doivent pas être administrés aux patients qui prennent des tétracyclines par voie orale.

Légende : T = théorique

### 9.5. Interactions médicament-aliment

Les aliments et certains produits laitiers interfèrent avec l'absorption de la TETRACYCLINE. Les formes orales de tétracycline doivent être administrées 1 heure avant ou 2 heures après les repas.

### 9.6. Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### 9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire

L'action anti-anabolique de la tétracycline peut entraîner une augmentation du taux d'azote uréique sanguin (BUN). Bien que cela ne pose pas de problème chez les personnes ayant une fonction rénale normale, chez les patients présentant une insuffisance rénale importante, des taux sériques plus élevés de tétracycline peuvent entraîner une azotémie, une hyperphosphatémie et une acidose. Par conséquent, l'augmentation du taux de BUN peut ne pas refléter avec exactitude les changements de la fonction rénale; la créatinine sérique fournira un indice plus fiable.

En cas d'insuffisance rénale, même les doses orales ou parentérales habituelles peuvent entraîner une accumulation systémique excessive du médicament et un potentiel de toxicité hépatique. Dans ces conditions, des doses inférieures aux doses habituelles sont indiquées et, en cas de traitement prolongé, il peut être souhaitable de déterminer les taux sériques du médicament.

Pendant un traitement à long terme, des épreuves de laboratoire périodiques sur les systèmes organiques (notamment des études hématopoïétiques, rénales et hépatiques) doivent être réalisées (voir [7. Mises en garde et précautions, Surveillance et examens de laboratoire](#)).

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

## 10. Pharmacologie clinique

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

**11. Conservation, stabilité et mise au rebut**

Conservez à température ambiante entre 15°C et 30°C, préservez dans des contenants hermétiques et résistants à la lumière.

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

## Partie 2 : Renseignements scientifiques

### 13. Renseignements pharmaceutiques

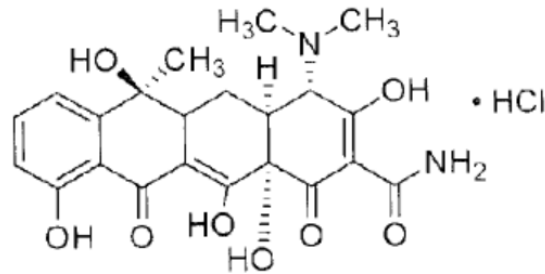
#### Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses : chlorhydrate de tétracycline

Nom chimique : chlorhydrate de (4S,4aS,5aS,6S,12aS)-4-(diméthylamino)-3,6,10,12,12a-pentahydroxy-6-méthyl-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotétracène-2-carboxamide.

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$ ; 480,9 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : le chlorhydrate de tétracycline est une poudre cristalline jaune. Il est soluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'éthanol (96 %) et pratiquement insoluble dans l'acétone. Il est également soluble en solutions alcalines (hydroxydes et carbonates). Les solutions dans l'eau deviennent troubles au repos, en raison de la précipitation de la tétracycline. L'intervalle de pH est de 1,8 à 2,8.

Norme pharmaceutique : USP

### 14. Études cliniques

Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

### 15. Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit médicamenteux.

### 16. Toxicologie non clinique

**Génotoxicité** Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer le potentiel génotoxique des capsules de chlorhydrate de tétracycline.

**Cancérogénicité** Aucune étude animale à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène des capsules de chlorhydrate de tétracycline.

**Toxicité pour la reproduction et le développement** Aucune étude de fertilité animale dédiée n'a été réalisée pour les capsules de chlorhydrate de tétracycline.

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr **TETRACYCLINE**

#### **Capsules de chlorhydrate de tétracycline**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **TETRACYCLINE**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patients sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **TETRACYCLINE**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### **À quoi sert TETRACYCLINE :**

- TETRACYCLINE est utilisé pour traiter les infections causées par certains types de bactéries.
- Les antibactériens, comme TETRACYCLINE, traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales.

#### **Comment fonctionne TETRACYCLINE :**

TETRACYCLINE agit pour :

- interrompre la croissance des bactéries;
- tuer les bactéries;
- réduire l'infection dans votre corps.

#### **Les ingrédients de TETRACYCLINE sont :**

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate de tétracycline

Ingrédients non médicinaux : Acide stéarique, BLEU FD&C n° 1, dioxyde de titane, gélatine, jaune D&C n° 10, jaune FD&C n° 6, laque d'aluminium indigotine BLEU FD&C n° 2, laque d'aluminium jaune D&C n° 10, oxyde de fer noir, propylèneglycol, rouge FD&C n° 40 et talc.

#### **TETRACYCLINE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Capsules : 250 mg

#### **N'utilisez pas TETRACYCLINE dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients contenus dans TETRACYCLINE.
- vous êtes allergique à d'autres antibiotiques similaires (c.-à-d. minocycline ou doxycycline).
- vous avez une maladie du foie ou une maladie rénale grave.
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- votre enfant a moins de 12 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TETRACYCLINE, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez une maladie rénale;
- si vous avez des allergies, de l'urticaire, le rhume des foins ou de l'asthme.

**Autres mises en garde à connaître :**

- TETRACYCLINE peut augmenter votre sensibilité à la lumière du soleil et provoquer des coups de soleil exagérés. Évitez l'exposition à la lumière du soleil ou à la lumière ultraviolette pendant que vous prenez TETRACYCLINE.
- TETRACYCLINE peut provoquer une décoloration des dents (jaune-gris-brun) chez les enfants dont les dents sont en développement. TETRACYCLINE peut également causer d'autres problèmes avec l'émail (la couche protectrice dure) des dents de votre enfant.
- Votre professionnel de santé pourra demander que vous passiez des analyses de laboratoire afin de savoir comment fonctionnent vos reins et votre foie alors que vous prenez de la TETRACYCLINE.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec TETRACYCLINE :**

- Anticoagulants utilisés pour arrêter la coagulation sanguine (p. ex. warfarine)
- Pénicilline utilisée pour traiter des infections bactériennes
- Médicaments réduisant la quantité d'acide dans l'estomac (les antiacides qui contiennent de l'aluminium, du calcium, du magnésium et des sels de fer). Ces médicaments réduiront la quantité de TETRACYCLINE que votre organisme absorbe
- Médicaments utilisés pour traiter l'acné, tels que les rétinoïdes
- Méthoxyflurane utilisé pour soulager la douleur
- Ne prenez pas les capsules TETRACYCLINE en même temps que ces produits puisqu'ils peuvent rendre ce médicament moins efficace.
- La tétracycline peut réduire l'effet des contraceptifs oraux (pilule anticonceptionnelle).

**Comment utiliser TETRACYCLINE :**

- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, vous devez utiliser TETRACYCLINE exactement comme prescrit.
- L'utilisation inadéquate ou excessive de TETRACYCLINE pourrait contribuer à la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par ce médicament (résistance). Si tel est le cas, TETRACYCLINE pourrait être inefficace pour vous à l'avenir.
- Vous ne devez pas partager vos médicaments.
- Prenez TETRACYCLINE 1 heure avant ou 2 heures après un repas.

**Dose habituelle :**

Adultes

1 ou 2 capsules 4 fois par jour.

**Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TETRACYCLINE, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre des capsules TETRACYCLINE, prenez la dose dès que vous vous en apercevez, puis prenez la prochaine dose au bon moment. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation de TETRACYCLINE :**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TETRACYCLINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent les suivants :

- Langue noire pileuse ou villeuse
- Décoloration des ongles
- Augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil
- Difficulté à avaler
- Urticaire
- Perte de l'appétit
- Nausées
- Mal de gorge
- Maux d'estomac
- Vomissements

**Effets secondaires graves et mesures à prendre**

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Troubles de la peau et du tissu sous-cutané</b> : Dermate exfoliative (rougeur et desquamation sévères de la peau).			√
<b>Rare</b>			
<b>Troubles de la peau et du tissu sous-cutané</b> : Détachement ou séparation d'un ongle de la main ou du pied, décoloration des ongles.		√	
<b>Inconnue</b>			

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p><b>Troubles du système sanguin et lymphatique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, rythme cardiaque irrégulier, peau pâle, essoufflement, faiblesse.</li> <li>- <b>Anémie hémolytique</b> (dégradation des globules rouges) : peau pâle, sensation de fatigue ou de faiblesse, étourdissements, évanouissements, soif ou respiration rapide.</li> <li>- <b>Thrombopénie</b> (faible taux de plaquettes sanguines) : hématomes ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, faiblesse.</li> <li>- <b>Neutropénie</b> (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux.</li> <li>- <b>Éosinophilie</b> (augmentation du nombre de certains globules blancs) : douleurs abdominales, éruption cutanée, perte de poids, respiration sifflante.</li> </ul>		√	
<p><b>Troubles cardiaques :</b> Péricardite (douleur aiguë dans la poitrine, toux, gonflement des mains, des jambes et de l'abdomen, essoufflement).</p>			√
<p><b>Troubles gastro-intestinaux :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- inflammation de la bouche, de la langue et de l'œsophage.</li> <li>- <b>Entérocolite</b> (inflammation des intestins) : douleurs abdominales, diarrhée, perte d'appétit, nausées, vomissements, fièvre, fatigue.</li> <li>- Infection fongique dans la région (entre les parties génitales et l'anus) provoquant inflammation et démangeaisons.</li> </ul>		√	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Troubles gastro-intestinaux :</b> Indigestion et brûlures d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, mal de gorge, difficulté à avaler, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, langue velue noire, démangeaisons anales.	√		
<b>Troubles du foie et du pancréas :</b> - <b>Cholestase hépatique</b> (diminution du débit biliaire du foie) : jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), urines foncées, selles pâles. - <b>Hépatotoxicité</b> (lésions du foie) : jaunisse, douleurs abdominales, fatigue, perte d'appétit, nausées et vomissements.			√
<b>Troubles du système immunitaire :</b> Démangeaisons, zones rouges surélevées sur la peau, gonflement des couches profondes de la peau causé par une accumulation de liquide, lésions cutanées violacées ou rouges, fièvre, éruption cutanée, douleurs articulaires, sécheresse de la peau, desquamation ou desquamation sévère de la peau.	√		
<b>Anaphylaxie</b> (réaction allergique) : difficultés à avaler ou à respirer, respiration sifflante, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, enflure rapide sous la peau. Ce problème peut être grave et même entraîner le décès.			√
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition :</b> anorexie (poids corporel anormalement bas, une peur intense de prendre du poids et une perception déformée du poids).	√		
<b>Lupus</b> (une maladie auto-immune qui survient lorsque le système		√	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
immunitaire de votre organisme attaque vos propres tissus et organes) : fatigue, fièvre, douleurs articulaires, raideur et gonflement, éruption cutanée au niveau du visage ou ailleurs sur le corps, lésions cutanées, essoufflement, douleurs thoraciques, sécheresse oculaire, maux de tête, confusion et perte de mémoire.			
<b>Bombement des fontanelles :</b> accumulation de liquide dans le cerveau ou gonflement du cerveau, entraînant une augmentation de la pression à l'intérieur du crâne chez les jeunes nourrissons.			√
<b>Dysphonie :</b> enrouement ou difficulté à émettre des sons en essayant de parler.	√		
<b>Troubles cutanés :</b> - Photosensibilité : sensibilité accrue de la peau au soleil. - Éruption maculopapuleuse et dermatite exfoliative : petites macules planes décolorées et papules saillantes. - Éruption érythémateuse : la peau apparaît plus rouge que d'habitude.	√		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**

Conservez à température ambiante entre 15°C et 30°C, préservez dans des contenants hermétiques et résistants à la lumière.

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

**Pour en savoir plus sur TETRACYCLINE :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)); et sur le site Web du fabricant (<https://www.aapharma.ca/fr/>); ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-998-9097.

Le présent feuillet a été rédigé par AA Pharma Inc., 1165, Creditstone Road, Bureau 1, Vaughan (Ontario) L4K 4N7.

Date d'approbation : 2026-03-17