ANSM - Mis à jour le : 26/10/2026

Dénomination du médicament

TETRALYSAL 300 mg, gélule
Tétracycline base

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 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 TETRALYSAL 300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TETRALYSAL 300 mg, gélule ?
3. Comment prendre TETRALYSAL 300 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TETRALYSAL 300 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Ce médicament est un antibiotique de la famille des tétracyclines. Code ATC : J01AA04.

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

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

Ne prenez jamais TETRALYSAL 300 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la lymécycline, aux 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 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) ou cas d’apport supérieur à 10 000 Ul/jour de Vitamine A administrée par voie orale ou injectable (médicaments utilisés en cas de carence en vitamine A).

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

Avertissements et précautions

- 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].

- Si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé, consultez votre médecin avant de prendre Tetralysal.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et TETRALYSAL 300 mg, gélule

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec les rétinoïdes administrés par voie orale (médicaments utilisés dans certaines maladies de la peau) ou en cas d’apport supérieur à 10 000 Ul/jour de Vitamine A utilisée par voie orale ou injectable (médicaments utilisés en cas de carence en vitamine A).

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- Antiacides, ou d’autres produits contenant du calcium, de l'aluminium, du magnésium, le fer ou le bismuth, le charbon activé ou le sucralfate, car ces médicaments diminuent l’absorption de Tétralysal.
- Antiépileptique comme les barbituriques (ex phénobarbital), phénytoïne et carbamazépine.
- Pénicilline (autres type d’antibiotique)
- Méthoxyflurane (gaz anesthésique).
- Traitement au lithium, Tétralysal peut augmenter les taux de lithium.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

TETRALYSAL 300 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 pendant 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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TETRALYSAL 300 mg, gélule contient

Sans objet.

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.

Utilisation chez les enfants

Ne donnez pas Tétralysal aux enfants de moins de 8 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Vous devez prendre Tétralysal avec un grand verre d'eau, en position assise ou debout, pour éviter toute irritation de la gorge.

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.

Si vous avez pris plus de TETRALYSAL 300 mg, gélule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Le surdosage peut entraîner des problèmes hépatiques.

Si vous oubliez de prendre TETRALYSAL 300 mg, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TETRALYSAL 300 mg, gélule

Sans objet.

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.

Effets indésirables fréquents (touchant moins de 1 personne sur 10) :

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

Effets indésirables dont la fréquence d'apparition est non connue (ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- 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 ;
- Dépression ;
- Cauchemar ;
- Vomissements ;
- Douleur de l'estomac (épigastralgie) ;
- Fièvre ;
- Jaunisse ;
- Atteinte du foie parfois sévère ;
- 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 transaminase, phosphatase alcaline 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).

*La manifestation de symptômes cliniques, y compris des troubles visuels ou des céphalées, pourrait être attribuable à une hypertension intracrânienne. Si une augmentation de la pression intracrânienne est suspectée pendant le traitement par la lymécycline, l'administration doit être interrompue). Une hypertension intracrânienne bénigne accompagnée de symptômes possibles

de maux de tête, de vomissements, de troubles de la vue, y compris des troubles visuels comme le flou, le scotome (taches foncées ou luminosité intermittente du champ visuel), la diplopie (images doubles) ou une perte de vision permanente a été signalée en association avec la tétracycline.

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.

- Des cas de lupus érythémateux disséminé et de pancréatite.

- Éruption cutanée apparaissant sous la forme d'une tache rougeâtre ou sombre récurrente au même endroit après des utilisations répétées de tétracyclines et pouvant provoquer des démangeaisons ou des sensations de brûlure (érythème pigmenté fixe).

Déclaration des effets secondaires

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. 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER TETRALYSAL 300 mg, gélule ?

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

Ne pas utiliser TETRALYSAL 300 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte car cela peut entrainer des problèmes rénaux.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 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 16 ou 28.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

SOPHARTEX
21 RUE DU PRESSOIR
28500 VERNOUILLET

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

{**Conseil 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.