

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oracea 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde doxycyclin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Oracea
3. Sådan skal De tage Oracea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oracea indeholder det aktive stof doxycyclin og er et lægemiddel til voksne, der anvendes til at reducere filipenser eller røde knopper i ansigtet, som er forårsaget af en hudsygdom, der hedder rosacea.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Oracea

Tag ikke Oracea

- hvis De er allergisk over for medicin af tetracyklin-typen, herunder doxycyclin eller minocyclin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis De er gravid, bør De ikke anvende Oracea fra den 4. måned, da det kan skade det ufødte barn. Hvis De har mistanke om, eller hvis De finder ud af, at De er gravid, mens De tager Oracea, skal De omgående kontakte Deres læge.
- I kombination med retinoider (*lægemidler, der bruges i behandlingen af visse hudsygdomme såsom svær akne*) administreret ved oral rute (se pkt Brug af anden medicin sammen med Oracea)
- hvis De har en lidelse, der medfører mangel på syre i maven (aklorhydri), eller hvis De er blevet opereret i den øvre del af tarmene (kaldet duodenum).

Oracea må ikke tages af spædbørn og børn under 12 år, da det kan medføre permanent misfarvning af tænderne eller problemer med tandudviklingen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Oracea må ikke anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De bruger Oracea hvis:

- De har en leversygdom
- De tidligere har været prædisponeret for candidiasis overvækst, eller hvis De i øjeblikket har en gær- eller svampeinfektion i munden eller i vagina
- De lider af en muskelsygdom, der kaldes myasteni (myasthenia gravis)
- De lider af colitis (betændelse i tyktarmen)
- De har irritation eller sår i spiserøret
- De har den type rosacea, der påvirker øjnene
- De udsætter Deres hud for stærk solskin eller kunstigt sollys, da nogle mennesker, der tager medicin med det aktive stof, doxycyclin, kan få svære solforbrændinger. De bør overveje at bruge solcreme for at reducere risikoen for solforbrændinger. Hvis Deres hud bliver solskoldet, skal De holde op med at tage Oracea
- De har fået at vide af lægen, at De ikke kan tåle visse sukkerarter.

Oracea kan forårsage permanent misfarvning af tænderne.

Under behandlingen med Oracea skal De tale med Deres læge eller apotekspersonalet hvis:

- De får kraftig, langvarig eller blodig diarré under eller efter brug af Oracea. Fortæl det straks til lægen, da det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen. Det kan være tegn på tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis), som kan forekomme efter behandling med antibiotika.

Tag Oracea nøjagtigt som ordineret af Deres læge. Hvis De tager mere end den foreskrevne dosis, øger det muligvis risikoen for, at tarmbakterier bliver modstandsdygtige over for Oracea.

Brug af anden medicin sammen med Oracea

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Oracea og visse andre lægemidler vil muligvis ikke virke korrekt, når de tages samtidig. Fortæl Deres læge om anden medicin, De tager, eller som De planlægger at tage, mens De tager Oracea.

- Oracea bør ikke anvendes samtidig med medicinen isotretinoin på grund af risikoen for øget tryk i hjernen. Isotretinoin ordineres til patienter med alvorlige tilfælde af akne.
- De må ikke tage antacider (mod sur mave), multi-vitaminer eller andre produkter, der indeholder kalk (såsom mælk og mælkeprodukter samt frugtsaft, der indeholder kalk), aluminium, magnesium (herunder quinapril-tabletter, som tages mod for højt blodtryk), jern eller bismuth eller kolestyramin, aktivt kul eller sukralfat før 2 til 3 timer efter indtagelse af Oracea. Disse typer medicin kan nedsætte virkningen af Oracea, hvis de tages samtidig.
- Andre behandlinger for mavesår eller halsbrand kan ligeledes nedsætte virkningen af Oracea, og de bør ikke tages før mindst to timer efter indtagelse af Oracea.
- Hvis De tager blodfortyndende medicin, vil Deres læge muligvis være nødt til at ændre doseringen af Deres blodfortyndende medicin.
- Hvis De tager visse behandlinger for diabetes, vil Deres læge muligvis være nødt til at undersøge, hvorvidt Deres dosis af diabetes-behandlingen skal ændres.
- Oracea kan gøre visse antibiotika, herunder penicilliner, mindre effektive.
- Indtagelse af barbiturater (sovepiller eller kortidsvirkende smertelindrende medicin), rifampicin (mod tuberkulose), carbamazepin (mod epilepsi), diphenylhydantoin og phenytoin (epileptiske anfald), primidon (krampestillende) eller cyclosporin (i forbindelse med organtransplantation) kan reducere det tidsrum, hvor Oracea forbliver aktivt i kroppen.
- Brug af Oracea sammen med narkosemidlet methoxyfluoran kan give alvorlig skade på nyrerne.

Brug af Oracea sammen med mad og drikke

Tag altid Oracea sammen med rigelige mængder vand for at skylle kapslen ned, da dette nedsætter risikoen for irritation eller sårdannelse i halsen eller spiserøret.

Indtag ikke mælk eller mælkeprodukter på samme tidspunkt som Oracea, da disse produkter indeholder kalk, som kan nedsætte virkningen af Oracea. Vent 2 til 3 timer efter, at De har taget deres daglige dosis Oracea, inden De drikker eller spiser mælkeprodukter.

Graviditet og amning

Oracea må ikke anvendes under graviditet, da det kan medføre permanent misfarvning af tænderne hos det ufødte barn.

Oracea bør ikke anvendes i længere perioder af ammende mødre, da det kan medføre misfarvning af tænderne og reducere knoglevæksten hos det ammende barn.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oracea påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Oracea indeholder sukker (sukrose) og allura rød AC aluminiumlak (E129). Hvis Deres læge har fortalt Dem, at der er visse sukkerstoffer, De ikke kan tåle, skal De kontakte Deres læge, inden De tager denne medicin.

Blækket, der anvendes til at skrive på kapslen indeholder allura rød AC aluminiumlak (E129), som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal De bruge Oracea

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er én kapsel Oracea hver dag om morgenen, på tom mave og helst mindst en time før eller to timer efter et måltid. Synk kapslen hel; kapslen må ikke tygges.

De skal tage Oracea sammen med et stort glas vand, mens De sidder ned eller står op. Dette vil hjælpe med til at undgå irritation i halsen.

Hvis De har taget for meget Oracea

Hvis De tager en overdosis af Oracea, er der risiko for beskadigelse af lever, nyrer eller bugspytkirtel.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Oracea, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage Oracea

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

Hvis De holder op med at tage Oracea

De bør fortsætte med at tage Oracea, indtil Deres læge fortæller Dem, at De skal standse.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du snarest muligt kontakte din læge:

- Jarisch-Herxheimer-reaktion, som medfører feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt, som typisk er selvbegrænsende. Den opstår kort tid efter opstart af behandling med doxycyclin for infektioner med spirokæter som f.eks. borrelia.

Almindelige bivirkninger

Følgende bivirkninger kan optræde almindeligt (påvirker 1 til 10 ud af 100 brugere) under behandlingen med Oracea:

- Betændelse i næse og hals
- Betændelse i bihulerne
- Svampeinfektion
- Angst
- Hovedpine
- Højt eller forhøjet blodtryk
- Diare
- Smerte i den øvre del af maven
- Mundtørhed
- Rygsmerter
- Smerte
- Ændringer i nogle blodprøver (mængden af sukker i blodet eller ændring i prøver af leverfunktion).

Bivirkninger af ukendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med Oracea:

- Øget tryk i hjernen
- Hovedpine

Sjældne bivirkninger

Følgende bivirkninger kan optræde sjældent (påvirker 1 til 10 ud af 10.000 brugere) under behandlingen med den type medicin, som Oracea tilhører (tetracykliner):

- Allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) i hele kroppen*
- Ændringer i antallet eller typen af visse blodceller
- Øget tryk i hjernen
- Betændelse i den membran, der omgiver hjertet
- Kvalme, opkastning, diare, anoreksi
- Leverskade
- Udslæt i huden eller nældefeber
- Unormal reaktion i huden over for sollys
- Forhøjet niveau af urea i blodet

Meget sjældne bivirkninger

Følgende bivirkninger kan optræde meget sjældent (påvirker færre end 1 ud af 10.000 brugere) under behandlingen med den type medicin, som Oracea tilhører (tetracykliner):

- Allergisk reaktion, der medfører hævelse af øjne, læber eller tunge*
- Gærinfektion rundt om endetarmsåbningen eller kønsdelene
- Beskadigelse af de røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- Brun-sort mikroskopisk misfarvning af skjoldbruskkirtelvævet er blevet indberettet i forbindelse med langvarig brug af tetracykliner. Skjoldbruskkirtelfunktionen er normal
- Øget tryk i hjernen hos spædbørn
- Betændelse i tungen
- Synkebesvær
- Betændelse i tarmene
- Betændelse eller sår dannelse i spiserøret
- Betændelse i huden, der medfører skeldannelse

- Forværring af den immunsystems sygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE)

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

De følgende sideeffekter kan forekomme under behandling med den klasse af lægemidler, som Oracea tilhører (tetracykliner):

- Løsning af neglen fra neglelejet efter udsættelse for solen

* Kontakt omgående Deres læge, eller henvend Dem på skadestuen, hvis De får bivirkninger såsom hævelse i ansigt, læber, tunge og hals, åndedrætsbesvær, nældefeber eller kløende hud eller øjne, eller hurtige hjerteslag (palpitationer), og hvis De føler, at De skal besvime. Disse bivirkninger kan være symptomer på en svær allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Oracea efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oracea indeholder:

Aktivt stof: doxycyclin. Hver kapsel indeholder 40 mg doxycyclin (som monohydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Hypromellose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), triethylcitrat, talkum, titaniumdioxid, makrogol 400, gul jernoxid, rød jernoxid, polysorbat 80, sukkersfærer (majsstivelse, sukrose).

Kapsler: gelatine, sort jernoxid, rød jernoxid, gul jernoxid, titaniumdioxid.

Trykblæk: shellak, propylenglykol, sort jernoxid, indigokarmin aluminiumlak, allura rød AC aluminiumlak (E129), brilliant blue FCF aluminiumlak, kinolingult aluminiumlak.

Udseende og pakningsstørrelser

Oracea er en hård kapsel med modificeret udløsning.

Kapslerne er beige og påtrykt "GLD 40".

Oracea findes i pakninger indeholdende 14, 28 eller 56 kapsler (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

tel: +46 18 444 0330

fax: +46 18 444 0335

e-mail: nordic@galderma.com

Fremstiller:

Patheon France, 40 boulevard de Champaret

38300 BOURGOIN JALLIEU

Frankrig

eller

Laboratoires GALDERMA, Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby sur Chéran, Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK, EL, ES, FI, IS, SE, NO - Oracea 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

DE, AT, - Oraycea 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

BE, FR, NL, UK, IE, IT, PL, PT, LU - Efracea 40 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2020