

Bipacksedel: Information till användaren

Oracea

40 mg kapslar med modifierad frisättning, hårda doxycyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oracea är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oracea
3. Hur du använder Oracea
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oracea ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oracea är och vad det används för

Oracea är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen doxycyklin för användning hos vuxna för att reducera finnar och röda kvisslor i ansiktet som orsakats av ett tillstånd som kallas rosacea.

Doxycyklin som finns i Oracea kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oracea

Använd inte Oracea

- om du är allergisk mot något läkemedel i tetracyklinfamiljen, t.ex. doxycyklin eller minocyklin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid ska Oracea inte användas från 4:e månaden, eftersom det kan skada det ofödda barnet. Om du misstänker eller får reda på att du är gravid när du tar Oracea ska du kontakta din läkare omedelbart.
- i kombination med retinoider (*läkemedel som förskrivs för behandling av vissa hudsjukdomar, såsom svår acne*) vid oral administrering (se avsnitt: Andra läkemedel och Oracea).
- om du har en åkomma som orsakar brist på syra i magsäcken (aklorhydri) eller om du har genomgått en operation i den övre delen av tarmen (kallas duodenum).

Oracea får inte tas av spädbarn eller barn under 12 år, eftersom det kan leda till permanent missfärgning av tänderna eller problem med tandutvecklingen.

Varningar och försiktighet

Oracea får inte användas för att behandla infektioner orsakade av bakterier.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oracea om:

- du har en leversjukdom
- du tidigare haft svampinfektion eller för närvarande har en oral eller vaginal jäst- eller svampinfektion
- du har en muskelsjukdom som kallas myastenia gravis
- du har kolit (inflammation i tjocktarmen)
- du har irritation eller sår i matstrupen
- du har den typ av rosacea som påverkar ögonen
- du utsätter huden för starkt solljus eller artificiellt solljus, eftersom svår solbränna kan uppträda hos en del personer som tar doxycyklin. Du bör överväga användning av solkräm med solskyddsfaktor för att reducera risken för solbränna och du bör sluta använda Oracea om huden blir solbränd
- din läkare har sagt att du är överkänslig mot vissa sockerarter.

Oracea kan orsaka permanent missfärgning av tänderna.

Under behandling med Oracea, tala med läkare eller apotekspersonal om:

- du utvecklar svår eller långvarig eller blodig diarré under eller efter användning av Oracea. Kontakta din läkare omedelbart eftersom det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen. Detta kan vara ett tecken på inflammation i tarmen (pseudomembranös kolit) vilket kan uppstå efter behandling med antibiotika.

Ta alltid Oracea exakt enligt läkarens anvisningar. Om du tar mer än den föreskrivna dosen kan det öka risken för att tarmbakterierna bli resistenta mot Oracea.

Andra läkemedel och Oracea

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Oracea och vissa andra läkemedel fungerar eventuellt inte så bra när de tas tillsammans. Tala om för läkare eller apotekspersonal vilka läkemedel du tar, eller planerar att ta, samtidigt som du tar Oracea.

- Oracea ska inte användas samtidigt som läkemedlet isotretinoin på grund av risken för ökat tryck i hjärnan. Isotretinoin förskrivs till patienter med svår acne.
- Ta inte antacida (mot sur mage), multivitaminer eller andra produkter som innehåller kalcium (t.ex. mjölk och mejeriprodukter samt fruktjuicer som innehåller kalcium), aluminium, magnesium (även kinapriltabletter, som tas för högt blodtryck), järn eller vismut eller kolestyramin, aktivt kol eller sukralfat förrän 2 till 3 timmar efter intag av Oracea. Dessa läkemedel kan minska verkan för Oracea om de tas samtidigt.

- Andra behandlingar för magsår eller halsbränna kan också minska verkan av Oracea och ska inte tas förrän minst 2 timmar efter Oracea.
- Om du tar blodförtunnande medel kan din läkare behöva göra ändringar av doseringen av det blodförtunnande medlet.
- Om du tar vissa behandlingar för diabetes kan din läkare behöva kontrollera om dosen för diabetesläkemedlet måste ändras.
- Oracea kan göra vissa antibiotika, även penicilliner, mindre effektiva.
- Intag av barbiturater (sömntabletter eller korttidsverkande värktabletter), rifampicin (tuberkulos), karbamazepin (epilepsi), difenylhydantoin och fenytoin (epilepsianfall), primidon (antiepileptikum) eller cyklosporin (organtransplantation) kan minska den tid som Oracea är aktivt i kroppen.
- Användning av Oracea med narkosmedlet metoxyfluoran kan ge allvarlig skada på njurarna.

Oracea med mat och dryck

Ta alltid Oracea med en tillräcklig mängd vatten för att skölja ner kapseln, eftersom detta minskar risken för irritation eller sår i svalget eller matstrupen.

Undvik mjölk eller mejeriprodukter samtidigt som Oracea eftersom dessa produkter innehåller kalcium vilket kan minska verkan för Oracea. Låt 2 till 3 timmar passera efter din dagliga dos av Oracea innan du äter eller dricker mejeriprodukter.

Graviditet och amning

Oracea får inte användas ***under graviditet eftersom det kan ge permanent missfärgning av tänderna på det ofödda barnet.***

Oracea får inte användas under längre perioder av ammande mödrar eftersom det kan ge missfärgning av tänderna och minskad benväxt hos det ammade barnet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Oracea har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oracea innehåller socker (sackaros) och alluraröd AC-aluminiumlack (E129)

Om din läkare har sagt att du är överkänslig mot vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Bläcket som används för att trycka på kapseln innehåller Alluraröd AC aluminiumlack (E129) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Oracea

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 kapsel Oracea som tas varje dag på morgonen, på tom mage, helst minst en timme före eller två timmar efter måltid. Svälj kapseln hel, tugga den inte.

Du bör ta Oracea med ett helt glas vatten när du sitter ned eller står upp för att undvika irritation i halsen.

Om du har tagit för stor mängd Oracea

Om du har tagit för stor mängd av Oracea finns det risk för skada på lever, njurar eller bukspottskörteln.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Oracea

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Oracea

Fortsätt ta Oracea tills läkaren säger till dig att sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar

Följande biverkningar kan ofta inträffa (påverkar 1 till 10 användare av 100) vid behandling med Oracea:

- Inflammation i näsa och svalg
- Inflammation i bihålorna
- Svampinfektion
- Oro
- Huvudvärk
- Högt eller förhöjt blodtryck
- Diarré
- Smärta i övre delen av buken
- Muntorrhet
- Ryggsmärta
- Smärta
- Förändringar vid vissa blodprover (mängden glukos i blodet eller test av leverfunktionen).

Biverkningar med okänd frekvens (ej uppskattningsbar från tillgänglig data).

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Oracea:

- Ökat tryck i hjärnan
- Huvudvärk

Sällsynta biverkningar

Följande biverkningar kan ibland inträffa (påverkar 1 till 10 användare av 10 000) vid behandling med den läkemedelsklass som Oracea tillhör (tetracykliner):

- Allergi (överkänslighet) i hela kroppen*

- Förändringar i antalet eller typen av vissa blodkroppar
- Ökat tryck i hjärnan
- Inflammation i membranerna som omger hjärtat
- Illamående, kräkning, diarré, anorexi
- Leverskada
- Hudirritation eller nässelutslag
- Onormal reaktion i huden mot solljus
- Förhöjd mängd urea (urinämne) i blodet

Mycket sällsynta biverkningar

Följande biverkningar kan i sällsynta fall inträffa (påverkar mindre än 1 användare av 10 000) vid behandling med den läkemedelsklass som Oracea tillhör (tetracykliner):

- Allergisk reaktion som ger svullnad i ögon, läppar eller tunga*
- Jästinfektion runt ändtarmen eller könsorganen
- Skada på de röda blodkropparna (hemolytisk anemi)
- Brunsvart mikroskopisk missfärgning av tyroid vävnad har rapporterats vid långtidsanvändning av tetracykliner.
Tyreoideafunktionen är normal
- Ökat tryck i hjärnan hos spädbarn
- Inflammation i tungan
- Svårigheter att svälja
- Inflammation i tarmen
- Inflammation eller sårbildning i matstrupen
- Inflammation i huden så att den fjällar
- Försämring av immunsystemsjukdomen systemisk lupus erytematosus (SLE)

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Följande biverkningar kan uppstå vid behandling med den läkemedelsklass som Oracea tillhör (tetracykliner):

- Nagellossning från nagelbädden efter exponering för solen

* Uppsök omedelbart läkare eller akutmottagning om du får biverkningar som svullnad i ansiktet, läppar, tunga och hals, svårigheter att andas, nässelutslag, irritation i huden eller ögonen eller hjärtklappning och svimningskänslor. Dessa biverkningar kan vara symptom på svår allergisk reaktion (överkänslighet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Oracea ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och blisterförpackningen efter Utg.dat. respektive EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är doxycyklin. Varje kapsel innehåller 40 mg doxycyklin (som monohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Hypromellos, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), trietylcitrat, talk, titandioxid, makrogol 400, gul järnoxid, röd järnoxid, polysorbat 80, sockerkulor (majsstärkelse, sackaros).

Kapslar: gelatin, svart järnoxid, röd järnoxid, gul järnoxid, titandioxid.

Bläcktryck: shellak, propylenglykol, svart järnoxid, indigokarmin aluminiumlack, alluraröd AC aluminiumlack (E129), briljantblå FCF aluminiumlack, kinolingult aluminiumlack.

Se slutet av avsnitt 2 för information om socker (sackaros) och alluraröd AC-aluminiumlack (E129).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oracea är en hård kapsel med modifierad frisättning. Kapslarna är beige och är märkta "GLD 40".

Oracea finns tillgänglig i förpackningar om 14, 28 och 56 kapslar (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

tel: +46 18 444 0330

fax: +46 18 444 0335

e-mail: nordic@galderma.com

Tillverkare:

Patheon France, 40 boulevard de Champaret

38300 BOURGOIN JALLIEU

Frankrike

eller

Catalent UK Packaging Limited, Lancaster way, Wingates industrial estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 3XX, Storbritannien

eller

Laboratoires GALDERMA, Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby sur Chéran, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, EL, ES, FI, IS, SE, NO - Oracea 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

DE, AT - Oraycea 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

BE, FR, NL, UK, IE, IT, PL, PT, LU - Efracea 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-13