

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oracea 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

doksisykliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oracea on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oracea
3. Miten Oracea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oracean säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oracea on ja mihin sitä käytetään

Oracea on doksisykliiniä sisältävä lääke, joka on tarkoitettu aikuisille vähentämään ruusufinnin aiheuttamia näppyliitä tai punaisia paukumia kasvoissa.

Doksisykliiniä, jota Oracea sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oracea

Älä käytä Oracea

- jos olet allerginen jollekin tetrasykliinien ryhmään kuuluvalle lääkkeelle (kuten doksisykliinille tai minosykliinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana, et saa käyttää Oracea kolmannen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta. Jos huomaat tai epäilet raskauden alkaneen Oracea-hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
- yhdessä oraalisten retinoidien kanssa (lääkkeitä, joita käytetään tiettyjen ihosairauksien hoitoon, kuten vaikea akne) (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Oracea).
- jos sinulla on mahalaukun hapottomuutta aiheuttava sairaus (aklorhydria) tai jos sinulle on tehty suoliston yläosan (pohjukaissuolen) leikkaus.

Oracea ei saa antaa vauvoille eikä alle 12-vuotiaille lapsille, sillä se saattaa aiheuttaa pysyvää hampaiden värjäytymistä tai hampaiden kehityshäiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Oracea ei saa käyttää bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oracea jos:

- sinulla on maksasairaus

- sinulla on taipumusta hiivatulehduksiin tai sinulla on tällä hetkellä suun tai emättimen hiiva- tai sieni-infektio
- sinulla on myasthenia gravis (eräs lihassairaus)
- sinulla on paksusuolitulehdus
- sinulla on ruokatorven ärsytystä tai haavaumia
- ruusufinni on aiheuttanut sinulle silmäoireita
- ihosi altistuu voimakkaalle auringonvalolle tai keinotekoiselle UV-säteilylle, sillä jotkut doksisykliiniä käyttävät potilaat voivat saada tavallista pahempia auringonpolttamia. Sinun on syytä harkita aurinkovoiteen käyttöä tai auringolta suojautumista palamisriskin pienentämiseksi. Lopeta Oracea ottaminen, jos saat auringonpolttamia
- lääkäri on kertonut sinulle, että sinä et siedä joitakin sokereita.

Oracea voi aiheuttaa pysyvää hampaiden värjäytymistä.

Keskustele Oracea-hoidon aikana lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos:

- sinulle kehityy vaikea tai verinen ripuli Oracean käytön aikana tai sen jälkeen. Kerro lääkärille välittömästi, koska hoidon keskeyttäminen voi olla tarpeen. Tämä voi olla merkki antibiootihoidon seurauksena syntyvästä suolistotulehduksesta (pseudomembranoottinen koliitti).

Ota Oracea juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Määrätyn annoksen ylittäminen voi suurentaa mahdollisuutta, että suoliston bakteerit kehittävät vastustuskykyä Oracea vastaan.

Muut lääkevalmisteet ja Oracea

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Oracea ja tietyt muut lääkkeet saattavat häiritä toistensa vaikutuksia, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Kerro lääkärillesi kaikista lääkkeistä, joita käytät tai aiot käyttää Oracea-hoidon aikana.

- Oracea ei tulisi käyttää samanaikaisesti isotretinoiinin kanssa aivopaineen suurenemisriskin takia. Isotretinoiinia määrätään vaikean aknen hoitoon.
- Älä käytä antasideja, monivitamiineja äläkä mitään muitakaan valmisteita, jotka sisältävät kalsiumia (esim. maito, maitotuotteet ja kalsiumia sisältävät hedelmämehut), alumiinia, magnesiumia (mm. kinapriilitabletit, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon), rautaa tai vismuttia, kolestyramiinia, lääkehiiltä tai sukralfaattia 2–3 tuntiin Oracean ottamisen jälkeen. Näiden valmisteiden samanaikainen käyttö voi heikentää Oracean tehoa.
- Myös muut mahahaava- tai närästyslääkkeet voivat heikentää Oracean tehoa, joten niitä saa käyttää aikaisintaan 2 tunnin kuluttua Oracean ottamisesta.
- Jos käytät verenohennuslääkkeitä, lääkärisi on ehkä muutettava niiden annostusta.
- Jos käytät tiettyjä diabeteslääkkeitä, lääkärisi on ehkä tarkistettava, onko diabeteslääkkeen annostuksen muuttaminen tarpeen.
- Oracea saattaa heikentää tiettyjen antibioottien (mm. penisilliinien) tehoa.
- Barbituraattien (unilääkkeitä tai lyhyinä kuureina käytettäviä kipulääkkeitä), rifampisiinin (tuberkuloosilääke), karbamatsepiinin (epilepsialääke), difenyylihydantoiinin ja fenytoiinin (aivoperäisten kouristusten hoitoon käytettäviä lääkkeitä), primidonin (kouristuksia ehkäisevä lääke) ja siklosporiinin (hylkimisreaktioiden ekäisyyn tarkoitettu lääke) käyttö voi lyhentää Oracean vaikutuksen kestoja.
- Oracean ja yleisanestesia-aine metoksifluraanin samanaikainen käyttö voi vahingoittaa munuaisia vakavasti.

Oracea ruuan ja juoman kanssa

Ota Oracea-kapseli aina riittävän vesimäärän kera, sillä se pienentää nielun ja ruokatorven ärsytyksen ja haavaumien riskiä.

Älä juo maitoa tai käytä maitotuotteita samaan aikaan Oracean kanssa, sillä ne sisältävät kalsiumia, joka saattaa heikentää Oracean tehoa. Kun olet ottanut päivittäisen Oracea-annoksesi, odota 2–3 tuntia, ennen kuin käytät maitotuotteita.

Raskaus ja imetys

Oraceaa ei saa käyttää *raskausaikana, sillä se saattaa aiheuttaa syntymättömälle lapselle pysyvää hampaiden värjäytymistä.*

Imettävät äidit eivät saa käyttää Oraceaa pitkiä aikoja, sillä se voi aiheuttaa vauvalle hampaiden värjäytymistä ja luuston kehityshäiriöitä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oracealla ei ole lainkaan tai juuri lainkaan vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oracea sisältää sokeria (sakkarosia) ja alluranpunaista AC alumiinilakkaa (E129)

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriisi, ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta.

Kapselin painomuste sisältää alluranpunaista alumiinilakkaa (E129), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Oraceaa käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Oracea-kapseli joka aamu, tyhjään mahaan, mieluiten vähintään tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen. Kapseli tulee nielaista kokonaisuena, eikä sitä saa pureskella. Juo Oracean kanssa iso lasillinen vettä ja ota lääke istuen tai seisten, sillä se vähentää nieluärsytyksen riskiä.

Jos otat enemmän Oraceaa kuin sinun pitäisi

Oracean yliannostus voi vaurioittaa maksaa, munuaisia tai haimaa.

Jos otat useampia Oracea-kapseleita kuin sinun pitäisi, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltäsi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Oraceaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos lopetat Oracean käytön

Jatka Oracea-hoitoa, kunnes lääkärisi kehottaa sinua keskeyttämään sen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle kehittyy mikä tahansa jäljempänä luetelluista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian:

- Jarisch-Herxheimerin reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, vilunväireitä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa. Tämä reaktio on yleensä itsestään rajoittuva. Tämä reaktio ilmaantuu pian sen jälkeen, kun spirokeettainfektioiden, kuten Lymen taudin, hoito doksisykliinillä on aloitettu.

Yleiset haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (1–10 potilaalla 100:sta) Oracea-hoidon aikana:

- Nenän ja nielun tulehdus
- Sivuontelotulehdus
- Sieni-infektio
- Ahdistus
- Sinuspäänsärky
- Korkea tai kohonnut verenpaine
- Ripuli
- Ylävatsakipu
- Suun kuivuminen
- Selkäkipu
- Kipu
- Joidenkin verikokeiden muutokset (verensokeri, maksan toimintakokeet)

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Oracea-hoidon aikana:

- Lisääntynyt paine aivoissa
- Päänsärky

Harvinaiset haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (1–10 potilaalla 10 000:sta) lääkeryhmässä, johon Oracea kuuluu (eli tetrasykliinien lääkeryhmässä):

- Allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet) missä tahansa kehon osassa*
- Muutokset tiettyjen verisolujen määrässä tai tyypissä
- Aivopaineen nousu
- Sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus
- Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus
- Maksavaurio
- Ihottuma tai nokkosihottuma
- Ihon valoherkkyys
- Veren ureapitoisuuden nousu

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla 10 000:sta) lääkeryhmässä, johon Oracea kuuluu (eli tetrasykliinien lääkeryhmässä):

- Allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat silmien, huulten tai kielen turvotusta*
- Hiivatulehdus peräaukon ympäristössä tai sukuelimissä
- Punasolujen vauriot (hemolyyttinen anemia)
- Pitkäaikaisen tetrasykliinihoidon yhteydessä on kilpirauhaskudoksessa havaittu mustanruskeaa mikroskooppista värjäytymistä. Kilpirauhasen toiminta on ollut normaalia.

- Aivopaineen kohoaminen lapsilla
- Kielitulehdus
- Nielemisvaikeudet
- Suolitulehdus
- Ruokatorven tulehdus tai ruokatorven haavaumat
- Hilseilyä aiheuttava ihotulehdus
- Systeemisen lupus erythematosuksen (LED, eräs autoimmuunisairaus) paheneminen

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä lääkeryhmässä, johon Oracea kuuluu (eli tetrasykliinien lääkeryhmässä):

- Kynsien irtoaminen auringolle altistumisen jälkeen

* Jos sinulla ilmenee kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotusta, hengitysvaikeuksia, nokkosihottumaa, ihon ja silmien kutinaa tai sydämentykytystä ja heikotusta, ota välittömästi yhteys lääkäriisi tai hakeudu päivystyspoliklinikalle. Nämä vaikutukset saattavat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (yliherkkyysoireista).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Oracean säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oracea sisältää

Vaikuttava aine on doksisykliini. Yksi kapseli sisältää 40 mg doksisykliiniä (monohydraattina).

Muut aineet ovat:

Hypromelloosi, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), trietyylisitraatti, talkki, titaanioksidi, makrogoli 400, keltainen rautaoksidi, punainen rautaoksidi, polysorbaatti 80, sokeripallot (maissitärkkelys, sakkaroosi).

Kapselit: liivate, musta rautaoksidi, punainen rautaoksidi, keltainen rautaoksidi, titaanioksidi

Painomuste: shellakka, propyleeniglykoli, musta rautaoksidi, indigokarmiini alumiinilakka, alluran-punainen AC alumiinilakka (E129), brijanttisinen FCF alumiinilakka, kinoliinikehainen alumiinilakka. Katso kohdan 2 lopusta tietoa sokerista ja alluranpunaisesta AC alumiinilakasta (E129).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oracea on kova säädellysti vapauttava kapseli.

Kapselit ovat beigen värisiä, ja niissä on merkintä ”GLD 40”.

Oracea on saatavilla 14, 28 tai 56 kapselin pakkauksissa (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Ruotsi

tel: +46 18 444 0330

fax: +46 18 444 0335

e-mail: nordic@galderma.com

Valmistaja:

Patheon France, 40 boulevard de Champaret

38300 BOURGOIN JALLIEU

Ranska

tai

Laboratoires GALDERMA, Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby sur Chéran, Ranska

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

DK, EL, ES, FI, IS, SE, NO - Oracea 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

DE, AT - Oraycea 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

BE, FR, NL, UK, IE, IT, PL, PT, LU - Efracea 40 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2019

Bipacksedel: Information till patienten

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 finns 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 användning av 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 måltiden. 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. 0800 147 111) 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.

Kontakta din läkare snarast möjligt om något av följande symtom uppstår:

- Jarisch-Herxheimer-reaktion som ger feber, frossa, huvudvärk, muskelsmärta och hudutslag. Dessa symptom är oftast självbegränsande. Detta inträffar kort tid efter påbörjad doxycyklinbehandling av infektioner orsakade av spiroketer såsom borreliainfektion.

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Oracea ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och blisterförpackningen efter 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

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 14.11.2019