

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Oracea 40 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
Doxycyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oracea är och vad det används för
2. Innan du använder Oracea
3. Hur du använder Oracea
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oracea ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ORACEA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

2. INNAN DU ANVÄNDER ORACEA

Använd inte Oracea

- om du är allergisk (överkänslig) mot något läkemedel i tetracyklinfamiljen, t.ex. doxycyklin eller minocyklin eller mot någon av de andra ingredienserna i Oracea (se 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.
- 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.

Var särskilt försiktig med Oracea

Informera din läkare

- **om du har en leversjukdom - om du tidigare haft candidainfektion eller för närvarande har en oral eller vaginal jäst- eller svampinfektion - om du har en muskelsjukdom som kallas myastenia gravis - om du har kolit (inflammation i tjocktarmen) - om du har irritation eller sår i matstrupen - om du har den typ av rosacea som påverkar ögonen**
- **om 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 eller solblock för att reducera risken för solbränna och du bör sluta använda Oracea om huden blir solbränd.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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 kvinapriltabletter, 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 reducera 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.
- Det finns en möjlighet att Oracea reducerar verkan för orala preventivmedel, vilket kan leda till graviditet.
- 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.

Intag av Oracea med mat och dryck

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

Undvik mjölk eller mejeriprodukter samtidigt som Oracea eftersom dessa produkter innehåller kalcium vilket kan reducera 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 reducerad benväxt hos det ammande barnet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Viktig information om några innehållsämnen i Oracea

Oracea innehåller socker (sackaros). Om din läkare har sagt att du är överkänslig mot vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR ORACEA

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

Du bör ta en kapsel Oracea varje dag på morgonen. Svälj kapseln hel och tugga den inte. Du bör ta Oracea med ett fullt 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 en överdos av Oracea finns det risk för skada på lever, njurar eller bukspottskörteln.

Om du tar mer Oracea -kapslar än du bör ska du omedelbart rådfråga läkare.

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 Oracea 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
- Munntorrhet
- Ryggsmärta
- Smärta
- Förändringar vid vissa blodprover (mängden glukos i blodet eller test av leverfunktionen).

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 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)
- 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)

* 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).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ORACEA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och blisterförpackningen efter batchnumret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen är: hypromellos, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), trietylцитrat, talk, opadry beige YS-1-17274-A (hypromellos 3cP/6cP, titandioxid, makrogol 400, gul järnoxid, röd järnoxid, polysorbit 80), sockerkulor (majsstärkelse, sackaros).

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

Bläcktryck: shellak, propylenglykol, svart järnoxid, karminblått aluminiumlack, allurarött

ACaluminiumlack, glänsande blått FCF aluminiumlack, D & C gult nr 10 aluminiumlack, Opacode svart S-1-8115, Opacode svart S-1-8114.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ORACEA är en hård kapsel med modifierad frisättning

Kapslarna är beige och är märkta "CGPI 40". Varje

förpackning innehåller 56 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se Bilaga I - Fylls i nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

Den tillverkare som är ansvarig för batchutgivningen är:

Cardinal Health UK 417 Ltd, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, UK.

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

SE - ORACEA 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

SE - ORACEA 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

DE - ORACEA 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning IE

- ORACEA 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

AT - ORACEA 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

FI - ORACEA 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

LU - ORACEA 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

NL - ORACEA 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

IT - ORACEA 40 mg hårda kapslar för modifierad frisättning

Denna bipacksedel godkändes senast

BILAGA IV

VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING Behöriga nationella myndigheter ska, under samordning av referensmedlemsstaten, se till att följande villkor uppfylls av innehavaren av godkännande för försäljning:

Sökanden ska genomföra en mikrobiologisk studie efter utsläppandet på marknaden för att ytterligare klarlägga riskerna för att framkalla resistens i mikrofloran i tarmsystem och övre luftvägar i samband med långvarig användning av Oracea samt åta sig att inkomma med ett studieprotokoll inom tre månader från godkännandet. Studien ska ha en omfattning, utformning och endpoints som stämmer överens med liknande undersökningar som har publicerats i den medicinska litteraturen. Sökanden ska dessutom gå med på att slutföra denna studie och inkomma med en rapport inom en skälig tidsperiod (t.ex. 2 år) från datum för godkännande.

