

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oraycea 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Doxycyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oraycea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oraycea beachten?
3. Wie ist Oraycea einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oraycea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oraycea und wofür wird es angewendet?

Oraycea ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Doxycyclin enthält. Es wird angewendet bei Erwachsenen, um die durch die Erkrankung namens Gesichtsröse (Rosazea) hervorgerufenen Pusteln oder roten Knötchen zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oraycea beachten?

Oraycea darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Arzneimittel aus der Familie der Tetracycline einschließlich Doxycyclin oder Minocyclin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

- wenn Sie schwanger sind, darf Oraycea ab dem vierten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, weil dies zu einer Schädigung des Ungeborenen führen könnte. Wenn Sie unter der Einnahme von Oraycea vermuten, schwanger zu sein oder erfahren, dass Sie tatsächlich schwanger sind, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- zusammen mit Retinoiden zum Einnehmen (Medikamenten zur Behandlung von bestimmten Hautkrankheiten wie schwerer Akne) (siehe Abschnitt „Einnahme von Oraycea zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Magen keine Säure bildet (Achlorhydrie), oder wenn bei Ihnen am als Zwölffingerdarm bezeichneten oberen Darmabschnitt ein operativer Eingriff vorgenommen wurde.

Kleinkinder oder Kinder unter 12 Jahren dürfen Oraycea nicht erhalten, weil dies eine bleibende Verfärbung der Zähne oder Störungen der Zahnentwicklung hervorrufen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Oraycea darf nicht zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oraycea einnehmen, wenn

- Sie eine Lebererkrankung haben
- Sie schon einmal eine Candidiasis (Soor) hatten, d. h. bekanntermaßen zu Überwachsungen der Haut oder Schleimhäute mit Hefepilzen neigen, oder wenn Sie derzeit an einer Hefepilz- oder sonstigen Pilzinfektion in der Mundhöhle oder Scheide leiden
- Sie an einer Muskelerkrankung leiden, die als Myasthenia gravis bezeichnet wird
- Sie an einer Kolitis leiden
- Sie an einer Reizung oder Geschwüren der Speiseröhre leiden
- Sie an einer Art Rosazea leiden, bei der die Augen betroffen sind
- Ihre Haut starkem Sonnenlicht oder künstlichen UV-Strahlen (z. B. im Solarium) ausgesetzt ist, weil dies bei manchen Menschen, die Doxycyclin einnehmen, schwerere Sonnenbrände zur Folge haben könnte. Sie sollten daran denken, eine Sonnenschutzcreme oder einen Sunblocker zu verwenden, um das Sonnenbrandrisiko zu senken. Tritt dennoch ein Sonnenbrand auf, sollten Sie die Einnahme von Oraycea beenden.
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Oraycea kann eine dauerhafte Verfärbung der Zähne hervorrufen.

Bitte sprechen Sie, wenn Sie mit Oraycea behandelt werden, mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie schwere oder langanhaltende oder blutige Durchfälle während oder nach der Anwendung von Oraycea entwickeln. Informieren Sie

sofort Ihren Arzt, da es notwendig sein kann, die Behandlung zu unterbrechen. Dies kann ein Zeichen für eine Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die nach der Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

Nehmen Sie Oraycea genau so, wie es der Arzt verschrieben hat. Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis einnehmen, so erhöht dies die Wahrscheinlichkeit dass Darmbakterien resistent gegenüber Oraycea werden.

Einnahme von Oraycea zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Oraycea und bestimmte andere Arzneimittel wirken möglicherweise nicht richtig, wenn sie zusammen eingenommen werden. Setzen Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel in Kenntnis, die Sie aktuell einnehmen/anwenden oder die Sie unter der Einnahme von Oraycea zusätzlich einnehmen/anwenden möchten.

- Oraycea darf nicht gleichzeitig mit einem Arzneimittel namens Isotretinoin eingenommen werden, weil ansonsten die Gefahr einer Hirndruckerhöhung besteht. Isotretinoin wird Patienten mit schweren Ausprägungen einer Akne verschrieben.
- Antazida, Multivitaminpräparate oder sonstige kalziumhaltige Produkte (wie Milch und Milchprodukte sowie kalziumhaltige Fruchtsäfte), Aluminium, Magnesium (einschließlich Quinapril-Tabletten gegen hohen Blutdruck), Eisen, Bismut, Cholestyramin, Aktivkohle oder Sucralfat dürfen frühestens 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme von Oraycea angewendet bzw. verzehrt werden. Diese Arzneimittel setzen die Wirkung von Oraycea herab, wenn sie zusammen mit Oraycea eingenommen werden.
- Sonstige Behandlungen gegen Geschwüre oder Sodbrennen können ebenfalls die Wirkung von Oraycea herabsetzen und dürfen daher frühestens 2 Stunden nach der Einnahme von Oraycea erfolgen.
- Wenn Sie Blutverdünner einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise Dosisanpassungen bei dem von Ihnen zur Blutverdünnung eingenommenen Medikament vornehmen.
- Wenn Sie bestimmte Medikamente gegen Diabetes einnehmen, muss Ihr Arzt prüfen, ob die Dosierung der Diabetesbehandlung angepasst werden muss.
- Oraycea kann bestimmte Antibiotika einschließlich Penicilline in ihrer Wirkung beeinträchtigen.
- Die Einnahme von Barbituraten (Schlaftabletten oder kurzfristig wirkende Schmerzmittel), Rifampicin (gegen Tuberkulose), Carbamazepin (gegen Epilepsie), Diphenylhydantoin und Phenytoin (gegen Krampfanfälle, die vom Gehirn ausgehen), Primidon (ein krampflösendes Mittel) oder Cyclosporin (nach Organtransplantationen) kann die Wirkungsdauer von Oraycea in Ihrem Körper verkürzen.
- Die Anwendung von Oraycea zusammen mit dem Allgemeinanästhetikum Methoxyfluran kann eine schwere Nierenschädigung hervorrufen.

Einnahme von Oraycea zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oraycea muss immer mit einer ausreichenden Menge Wasser zum Hinunterspülen der Kapsel eingenommen werden, da auf diese Weise das Risiko von Reizungen oder Geschwürbildungen im Rachen bzw. in der Speiseröhre reduziert wird.

Oraycea darf nicht zusammen mit Milch oder Milchprodukten eingenommen werden, da diese Produkte Kalzium enthalten, das die Wirksamkeit von Oraycea herabsetzen kann. Warten Sie nach der täglichen Einnahme von Oraycea jeweils 2 bis 3 Stunden ab, bevor Sie Milchprodukte trinken oder essen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Oraycea darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, da dies zu einer bleibenden Verfärbung der Zähne beim ungeborenen Kind führen kann.

Oraycea darf von stillenden Frauen nicht über längere Zeit eingenommen werden, da dies beim Säugling Zahnverfärbungen und ein verzögertes Knochenwachstum zur Folge haben kann.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oraycea hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeuges und das Bedienen von Maschinen.

Oraycea enthält Zucker (Sucrose) und Allurarot-Aluminium-Komplex (E129). Bitte nehmen Sie Oraycea erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Die Tinte, mit der die Kapselhülle bedruckt wird, enthält den Farbstoff Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), der zu allergischen Reaktionen führen kann.

3. Wie ist Oraycea einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt täglich eine Kapsel Oraycea morgens auf nüchternen Magen (vorzugsweise mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Frühstück). Die Kapsel muss im Ganzen geschluckt und darf nicht zerkaut werden.

Oraycea sollte mit einem ganzen Glas Wasser im Sitzen oder Stehen eingenommen werden, um Reizungen im Rachen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Oraycea eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Oraycea besteht das Risiko einer Leber-, Nieren- und Bauchspeicheldrüsenschädigung.

Wenn Sie mehr Oraycea -Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Oraycea vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Kapsel vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oraycea abbrechen

Sie müssen Oraycea so lange einnehmen bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf:

- Jarisch-Herxheimer Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z. B. Lyme-Borreliose auf.

Häufige Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Oraycea häufig auftreten (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Entzündungen der Nase und des Rachens
- Entzündungen der Nasennebenhöhlen
- Pilzinfektionen
- Angstzustände
- Sinuskopfschmerzen

- Hoher oder erhöhter Blutdruck
- Durchfall
- Schmerzen im Oberbauch
- Mundtrockenheit
- Rückenschmerzen
- Schmerzen
- Veränderungen bei manchen Bluttests (zur Bestimmung des Blutzuckerspiegels oder der Leberfunktion).

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Oraycea auftreten:

- Erhöhung des Hirndrucks
- Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Tetracyclinen, d.h. Arzneimitteln, die zur gleichen Wirkstoffklasse wie Oraycea gehören, selten auftreten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten):

- Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) des gesamten Körpers*
- Veränderung in der Zahl oder Art bestimmter Blutzellen
- Erhöhung des Hirndrucks
- Entzündung der das Herz umgebenden Membran (Herzbeutel)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit
- Leberschädigung
- Hautausschläge oder Nesselfieber
- Abnorme Reaktion der Haut auf Sonnenlicht
- Erhöhte Blutharnstoffspiegel

Sehr seltene Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Tetracyclinen, d.h. Arzneimitteln, die zur gleichen Wirkstoffklasse wie Oraycea gehören, sehr selten auftreten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen der Augen und Anschwellen der Lippen oder der Zunge führt*
- Hefepilzinfektion im Anal- oder Genitalbereich
- • Schädigung der roten Blutzellen (hämolytische Anämie) Unter der Langzeitanwendung von Tetracyclinen wurde über braunschwarze mikroskopische Verfärbungen des Schilddrüsengewebes berichtet. Die Schilddrüsenfunktion ist normal.
- Erhöhter Hirndruck bei Kleinkindern
- Entzündung der Zunge
- Schluckprobleme
- Entzündung des Darms
- Entzündung oder Geschwürbildung der Speiseröhre
- Entzündung der Haut mit Schuppung
- Verschlechterung einer Erkrankung des Immunsystems, die als systemischer Lupus erythematoses (SLE) bezeichnet wird.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Tetracyclinen, d.h. Arzneimitteln, die zur gleichen Wirkstoffklasse gehören wie Oraycea, auftreten:

- Ablösung des Nagels vom Nagelbett nach Einwirkung von Sonnenlicht

* Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in eine Notfallambulanz, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge und des Rachens, Atemnot, Nesselfieber, juckende Haut und Augen oder Herzrasen (Palpitationen) und Schwächegefühl auftreten. Diese Wirkungen können Anzeichen für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax. +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Oraycea aufzubewahren?

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oraycea enthält:

Der Wirkstoff ist Doxycyclin.
Jede Kapsel enthält 40 mg Doxycyclin (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat, Talkum, Titandioxid, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid, Polysorbat 80, Zucker-Stärke-Pellets (Maisstärke, Sucrose).

Kapseln: Gelatine, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Titandioxid

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid, Indigocarmin Aluminiumsalz, Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), Brillantblau FCF Aluminiumsalz, Chinolingelb Aluminiumsalz.

Siehe auch die Informationen zu Zucker (Sucrose) und Allurarot-Aluminium-Komplex (E129) am Ende von Abschnitt 2.

Wie Oraycea aussieht und Inhalt der Packung:

Oraycea ist eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Die Kapseln haben eine beige Farbe und tragen die Aufprägung "GLD 40".

Oraycea ist in Packungen zu 14, 28 oder 56 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DEU

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5888850
Telefax: (0211) 63558270
E-Mail: patientenservice@galderma.com

AUT

Galderma International
La Defense Cedex
Frankreich

Vertrieb in Österreich:

Galderma Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien
E-Mail: austria@galderma.com

Hersteller (verantwortlich für die Endfreigabe):

PATHEON France,
40 boulevard de Champaret,
38300 BOURGOIN JALLIEU,
Frankreich

oder

Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle Montdésir
74540 Alby sur Chéran
Frankreich

oder

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf

DEU

Zul.-Nr. 65881.00.00

AUT

Z.Nr.: 1-28434

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

DK, EL, ES, FI, IS, SE, NO - ORACEA 40 mg
DE, AT - ORAYCEA 40 mg
BE, FR, NL, UK, IE, IT, PL, PT, LU - EFRACEA 40 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.