

Prospecto: información para el usuario

ORACEA 40 mg cápsulas duras de liberación modificada Doxiciclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tienes alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Oracea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oracea
3. Cómo tomar Oracea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oracea
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oracea y para qué se utiliza

Oracea es un medicamento que contiene como principio activo doxiciclina, se utiliza en adultos para reducir los granos y bultos rojos de la cara causados por una enfermedad llamada rosácea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oracea

No tome Oracea

- si es alérgico (hipersensible) a algún medicamento del grupo de las tetraciclinas, incluyendo la doxiciclina o minociclina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada no debe utilizar Oracea desde el 4º mes de embarazo, ya que puede dañar al feto. Si usted sospecha o se entera de que está embarazada mientras está tomando Oracea contacte con su médico inmediatamente.
- en combinación con retinoides (medicamentos usados en el tratamiento de ciertas afecciones de la piel tales como acné severo) administrados por vía oral (ver sección Uso de otros medicamentos).
- si usted tiene una enfermedad que produce falta de ácido en el estómago (aclorhidria) o si ha sido operado de la parte superior del intestino (llamada el duodeno).

Oracea no debe administrarse a bebés ni niños menores de 12 años, ya que puede producir cambios permanentes en el color de los dientes o problemas en el desarrollo de los mismos.

Advertencias y precauciones

Oracea no debe ser usado para tratar infecciones causadas por bacterias.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oracea si:

- tiene una enfermedad hepática
- tiene o ha tenido predisposición a tener candidiasis o actualmente padece una infección, oral o vaginal, por hongos o levaduras.
- padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis
- padece de colitis
- sufre de irritación o ulceración del esófago
- tiene un tipo de rosácea que afecta a los ojos
- expone su piel a luz solar intensa o a luz solar artificial, ya que algunas personas, que están en tratamiento con doxiciclina, pueden tener quemaduras solares más graves. Debe utilizar una crema o pantalla de protección solar para reducir el riesgo de quemaduras y debe interrumpir el tratamiento de Oracea si su piel empieza a quemarse.
- su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares

Oracea puede causar decoloración permanente de los dientes.

Durante su tratamiento con Oracea consulte a su médico o farmacéutico si:

- desarrolla diarrea grave o prolongada o con sangre durante o después de usar Oracea hable con su médico inmediatamente ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento. Esto puede ser un signo de inflamación intestinal (colitis pseudomembranosa) que puede ocurrir tras un tratamiento con antibióticos.

Tome Oracea exactamente como le ha prescrito su médico. Tomar más de la dosis prescrita puede incrementar la posibilidad de que una bacteria intestinal se vuelva resistente a Oracea.

Toma de Oracea con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Oracea y ciertos medicamentos puede que no actúen adecuadamente si se administran a la vez. Informe a su médico acerca de los medicamentos que está tomando o piensa tomar durante el tratamiento con Oracea

- Oracea no debe utilizarse al mismo tiempo que la isotretinoína debido al riesgo de aumento de presión en el cerebro. La isotretinoína se receta a pacientes con acné grave.
- No tome antiácidos, multi-vitaminas ni otros productos que contengan calcio (como leche y derivados lácteos, ni zumos de frutas que contengan calcio), aluminio, magnesio (incluyendo comprimidos de quinapril, que se toman para la tensión arterial alta), hierro, bismuto o colestiramina, carbon activo o sucralfato, hasta 2 o 3 horas después de haber tomado Oracea. Estos medicamentos pueden reducir la eficacia de Oracea si se toman al mismo tiempo.
- Otros tratamientos para las úlceras o la acidez pueden también reducir la eficacia de Oracea y no deben tomarse hasta al menos 2 horas después de haber tomado Oracea.
- Si está tomando anticoagulantes, puede que su médico tenga que ajustar la dosis de los mismos.
- Si está tomando ciertos tratamientos para la diabetes, puede que su médico tenga que considerar si debe cambiar la dosis de ese tratamiento de la diabetes.
- Oracea puede hacer que algunos antibióticos, incluidas las penicilinas, sean menos eficaces.
- El uso de barbitúricos (pastillas para dormir o analgésicos de efecto rápido), rifampicina (tuberculosis), carbamazepina (epilepsia), difenilhidantoína y fenitoína (ataques cerebrales), primidona (anti-convulsionantes) o ciclosporina (trasplante de órganos) pueden reducir el tiempo que Oracea permanece activo en su organismo.
- La utilización de Oracea con el anestésico general metoxiflurano puede producir daños graves en los riñones.

Toma de Oracea con los alimentos y bebidas

Tome Oracea siempre con una cantidad adecuada de agua para que trague bien la cápsula, ya que esto reduce el riesgo de irritación o úlcera en la garganta o esófago.

No tome leche ni productos lácteos al mismo tiempo que Oracea ya que estos productos contienen calcio, que puede reducir la eficacia de Oracea. Deje pasar de 2 a 3 horas después de tomar su dosis diaria de Oracea antes de beber o comer productos lácteos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Oracea no debe utilizarse durante el embarazo, ya que puede producir cambios permanentes en el color de los dientes en el feto.

Oracea no debe utilizarse durante periodos prolongados por madres en periodo de lactancia, ya que puede causar cambios de coloración de los dientes y reducir el crecimiento de los huesos en el bebé lactante.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Oracea no tiene influencia, o es insignificante, sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Oracea

Oracea contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

La tinta utilizada para imprimir en la cápsula contiene laca de aluminio rojo Allura AC (E129) que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Oracea

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una cápsula de Oracea cada día, por la mañana, con el estómago vacío, preferentemente al menos una hora antes o dos horas después de la comida. Trague la cápsula entera y no la mastique.

Debe tomar la cápsula de Oracea con un vaso lleno de agua, mientras está sentado o de pie, para evitar irritación de la garganta.

Si toma más Oracea del que debiera

Si toma una sobredosis de Oracea, existe un riesgo de daño en el hígado, riñones o páncreas.

Si toma más cápsulas de Oracea de las que debiera, consulte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Oracea

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oracea

Debe continuar tomando Oracea hasta que su médico le indique que lo interrumpa.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce alguno de los efectos adversos que se enumeran abajo, contacte con su médico lo antes posible:

- La reacción de Jarisch-Herxheimer que causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que suele ser autolimitante. Esto ocurre poco después de iniciar el tratamiento con doxiciclina para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.

Efectos adversos frecuentes

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer frecuentemente (afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes) durante el tratamiento con Oracea:

- Inflamación de la nariz y la garganta
- Sinusitis (inflamación de los senos de la cara)
- Infección por hongos
- Ansiedad
- Dolor de cabeza producido por sinusitis
- Hipertensión o aumento de la tensión arterial
- Diarrea
- Dolor en la parte superior del abdomen
- Boca seca
- Dolor de espalda
- Dolor
- Cambios en algún parámetro en análisis de sangre (cantidad de glucosa en sangre o análisis de la función hepática).

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede ser estimada con los datos disponibles). Los siguientes efectos adversos pueden aparecer durante el tratamiento con Oracea:

- Incremento de presión en el cerebro
- Dolor de cabeza

Efectos adversos raros

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer raramente (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes) durante el tratamiento con el tipo de medicamentos a los que pertenece Oracea (las tetraciclinas):

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en cualquier lugar del cuerpo*
- Cambios en el número o tipo de ciertas células sanguíneas
- Aumento de la presión en el cerebro
- Inflamación de la membrana que rodea el corazón
- Náuseas, vómitos, diarrea, anorexia
- Daños en el hígado
- Erupción en la piel o urticaria
- Reacción anómala de la piel a la luz solar
- Elevación del nivel de urea en sangre

Efectos adversos muy raros

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer muy raramente (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000) durante el tratamiento con el tipo de medicamentos a los que pertenece Oracea (las tetraciclinas):

- Reacciones alérgicas que producen inflamación de los ojos, labios o lengua*
- Infecciones por levaduras alrededor del ano o genitales
- Alteraciones en los glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Tras la administración durante períodos prolongados, se ha comunicado que las tetraciclinas producen coloraciones microscópicas marrón-negro de la glándula tiroidea. La función tiroidea es normal.
- Inflamación de la lengua
- Dificultad al tragar
- Inflamación del intestino
- Inflamación o ulceración de la garganta
- Inflamación de la piel que produce descamación
- Empeoramiento del sistema inmunológico conocido como lupus eritematoso sistémico (LES)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede ser estimada con los datos disponibles).

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer durante el tratamiento con el tipo de medicamentos a los que pertenece Oracea (las tetraciclinas):

- Separación de la uña del lecho ungueal después de la exposición al sol

* Informe a su médico inmediatamente o tómese la baja si sufre efectos adversos tales como cara, labios, lengua o garganta hinchada, dificultad en la respiración, urticaria, o escozor en la piel y en los ojos, o latidos rápidos del corazón (palpitaciones) y sensación de desmayo. Estos efectos pueden ser síntomas de reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oracea

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP: . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Consérvelo en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oracea

El principio activo es doxiciclina. Cada cápsula contiene 40 mg de doxiciclina (como monohidrato).

Los demás componentes son:

Hipromelosa (E464), copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etil (1:1), trietil citrato, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), polisorbato 80 (E433), esferas de azúcar (almidón de maíz, sacarosa).

Cápsulas: gelatina, óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171)

Tinta de imprimir: shellac, propilenglicol (E1520), óxido de hierro negro (E172), laca de aluminio índigo carmín, laca de aluminio rojo Allura AC (E129), laca de aluminio azul brillante FCF, laca de aluminio D & C amarillo No. 10

Ver final de la sección 2 para información sobre azúcar (sacarosa) y rojo Allura AC (E129).

Aspecto del producto y contenido del envase

Oracea se presenta como cápsulas duras de liberación modificada.

Las cápsulas son de color beige y llevan la inscripción “GLD 40”.

Oracea está disponible en envases que contienen 56, 28 o 14 cápsulas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Laboratorios Galderma, S.A.

Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

LABORATOIRES GALDERMA Zone Industrielle - Montdesir (Alby Sur Cheran) - F-74540 – Francia

CATALENT UK SWINDON ZYDIS LTD.

Frankland Road. Blagrove, Swindon (Wiltshire) - SN5 8RU - Reino Unido

GALDERMA LABORATORIUM GMBH,

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Alemania

PATHEON FRANCE

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca, Grecia, Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia: Oracea 40 mg modified release hard capsules

Austria, Alemania: ORAYCEA 40 mg modified release hard capsules

Bélgica, Francia, Irlanda, Italia, Holanda, Polonia, Portugal, Inglaterra, Luxemburgo: EFRACEA 40 mg modified release hard capsules

España: Oracea 40 mg cápsulas duras de liberación modificada

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>