

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Efracea 40 mg, Kapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, hart
Doxycyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Efracea und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Efracea und wofür wird es angewendet?

Efracea ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Doxycyclin enthält. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Pickel und roten Beulen im Gesicht, die durch eine Erkrankung namens Rosacea verursacht werden, zu reduzieren.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen ein Arzneimittel aus der Tetracyclin-Gruppe, einschließlich Doxycyclin oder Minocyclin, oder gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Wenn Sie schwanger sind, darf Efracea ab dem 4^e Monat nicht angewendet werden, da es dem ungeborenen Kind Schaden zufügen kann. Wenn Sie vermuten oder erfahren, dass Sie schwanger sind, während Sie Efracea einnehmen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie gleichzeitig auch Retinoide einnehmen, die oral eingenommen werden müssen (dies sind Arzneimittel wie Isotretinoin, die zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen wie schwerer Akne verwendet werden) (siehe Abschnitt 'Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?').
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Magensäure fehlt (Achlorhydrie), oder wenn Sie einen chirurgischen Eingriff im oberen Teil des Darms (Duodenum oder Zwölffingerdarm) hatten.

Efracea darf nicht von Säuglingen oder Kindern unter 12 Jahren eingenommen werden, da es zu einer dauerhaften Verfärbung der Zähne oder Problemen bei der Zahnentwicklung führen kann.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Efracea sollte nicht zur Behandlung von Infektionen verwendet werden, die durch Bakterien verursacht werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen: -
wenn Sie eine Lebererkrankung haben

- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Neigung zu Candidiasis-Überwucherung hatten oder derzeit eine orale oder vaginale Hefe- oder Pilzinfektion haben
- wenn Sie an einer Muskelerkrankung namens Myasthenia gravis leiden
- wenn Sie an Kolitis leiden
- wenn Sie eine Speiseröhrenreizung oder -geschwür haben
- wenn Sie an der Art von Rosacea leiden, die die Augen betrifft
- wenn Sie Ihre Haut starkem Sonnenlicht oder künstlichem Sonnenlicht aussetzen, da bei einigen Menschen, die Doxycyclin einnehmen, schwerere Verbrennungen auftreten können. Sie sollten in Erwägung ziehen, ein Sonnenschutzmittel oder Sunblocker zu verwenden, um das Risiko von Verbrennungen zu verringern, und Sie sollten die Einnahme von Efracea beenden, wenn Ihre Haut verbrannt wird.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen.

Efracea kann eine dauerhafte Verfärbung der Zähne verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit Efracea:

- Schwere oder anhaltende oder blutige Durchfälle während oder nach der Anwendung von Efracea bekommen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, da es notwendig sein kann, die Behandlung zu unterbrechen. Dies kann ein Zeichen einer Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die als Folge der Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

Nehmen Sie Efracea genau so ein, wie es Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis einnehmen, kann das Risiko steigen, dass die Darmbakterien resistent gegen Efracea werden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Efracea noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Efracea und bestimmte andere Arzneimittel wirken manchmal nicht gut, wenn sie zusammen eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt über Arzneimittel, die Sie einnehmen oder einnehmen möchten, während Sie Efracea einnehmen.

- Efracea darf nicht gleichzeitig mit dem Arzneimittel Isotretinoin verwendet werden, aufgrund des Risikos eines erhöhten Hirndrucks. Isotretinoin wird Patienten mit schwerer Akne verschrieben.
- Nehmen Sie keine Antazida (säurebindende Mittel), Multivitamine oder andere Produkte, die Kalzium enthalten (wie Milch und Milchprodukte und kalziumhaltige Fruchtsäfte),

Aluminium, Magnesium (wie Quinapril-Tabletten, die bei Bluthochdruck eingenommen werden), Eisen oder Bismut, oder Colestyramin, Aktivkohle oder Sucralfat bis 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme von Efracea. Diese Arzneimittel können die Wirksamkeit von Efracea verringern, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden.

- Andere Behandlungen für Magen-/Darmgeschwüre oder übermäßige Magensäure können ebenfalls die Wirksamkeit von Efracea verringern und sollten erst mindestens 2 Stunden nach Efracea eingenommen werden.
- Wenn Sie Blutverdünner verwenden, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Blutverdünners anpassen.
- Wenn Sie bestimmte Behandlungen für Diabetes haben, muss Ihr Arzt möglicherweise überprüfen, ob die Dosis der Diabetesbehandlung geändert werden muss.
- Efracea kann bestimmte Antibiotika, wie Penicilline, weniger wirksam machen.
- Barbiturate (Schlafmittel oder kurzfristige Schmerzmittel), Rifampicin (Tuberkulose), Carbamazepin (Epilepsie), Diphenylhydantoin und Phenytoin (Hirnattacke), Primidon (Antikonvulsivum) oder Cyclosporin (Organtransplantation) können die Zeit, die Efracea in Ihrem Körper wirksam bleibt, verkürzen.
- Efracea zusammen mit dem allgemeinen Betäubungsmittel Methoxyfluran kann schwere Nierenschäden verursachen.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Nehmen Sie Efracea immer mit einer großen Menge Wasser ein, um die Kapsel zu schlucken, da dies die Wahrscheinlichkeit von Reizungen oder Geschwüren im Hals oder in der Speiseröhre verringert.

Nehmen Sie keine Milch oder Milchprodukte gleichzeitig mit Efracea ein, da diese Produkte Kalzium enthalten, das die Wirksamkeit von Efracea verringern kann. Warten Sie 2 bis 3 Stunden nach Ihrer Tagesdosis Efracea, bevor Sie Milchprodukte essen oder trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Efracea darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es eine dauerhafte Verfärbung der Zähne des ungeborenen Kindes verursachen kann.

Efracea sollte nicht über einen längeren Zeitraum von stillenden Müttern angewendet werden, da es Zahnverfärbungen und vermindertes Knochenwachstum beim Säugling verursachen kann.

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Efracea hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Efracea enthält Zucker (Saccharose) und Allura Red AC Aluminiumlack (E129).

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Tinte, mit der die Kapsel bedruckt ist, enthält Allura Red AC Aluminiumlack (E129). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung ist täglich 1 Kapsel Efracea morgens auf nüchternen Magen, vorzugsweise mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Mahlzeit. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen und kauen Sie nicht darauf.

Sie sollten Efracea mit einem vollen Glas Wasser einnehmen, während Sie sitzen oder stehen, um Reizungen im Hals zu vermeiden.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie eine Überdosierung von Efracea einnehmen, besteht die Gefahr von Schäden an Leber, Nieren oder Bauchspeicheldrüse.

Wenn Sie mehr Efracea-Kapseln einnehmen, als Sie sollten, fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat.

Für Belgien: Wenn Sie zu viel Efracea verwendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftnotrufzentrum (070/245.245) auf.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Kapsel nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Sie sollten die Einnahme von Efracea fortsetzen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

Die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag verursacht, was in der Regel Einschränkungen zur Folge hat. Diese Reaktion tritt kurz nach Beginn der Efracea-Behandlung bei Spirochäten-Infektionen wie der Lyme-Borreliose auf.

Häufige Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (bei 1-10 von 100 Anwendern) während der Behandlung mit Efracea:

- Entzündung der Nase und des Rachens
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Pilzinfektion
- Angstgefühle
- Sinuskopfschmerzen
- Hoher oder erhöhter Blutdruck
- Durchfall
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Trockener Mund
- Rückenschmerzen
- Schmerzen
- Veränderungen einiger Blutwerte (Blutzuckerspiegel oder Leberfunktionstests).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Efracea auftreten:

- Erhöhter Druck im Gehirn
- Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (bei 1-10 von 10.000 Anwendern) während der Behandlung mit der Gruppe von Arzneimitteln, zu der Efracea gehört (Tetracycline):

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion des gesamten Körpers*
- Veränderungen in Anzahl oder Art bestimmter Blutzellen
- Erhöhter Druck im Gehirn
- Entzündung der Membran um das Herz
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit
- Leberschäden
- Hautausschlag oder Nesselsucht
- Abnormale Hautreaktion auf Sonnenlicht
- Erhöhte Harnstoffwerte im Blut

Sehr seltene Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern) während der Behandlung mit der Gruppe von Arzneimitteln, zu der Efracea gehört (Tetracycline):

- Allergische Reaktion, die Schwellungen der Augen, Lippen und Zunge verursacht*
- Pilzinfektion um den Anus oder die Geschlechtsorgane
- Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Braun-schwarze mikroskopische Verfärbung des Schilddrüsengewebes wurde bei langfristiger Anwendung von Tetracyclinen gemeldet. Die Schilddrüsenfunktion ist normal.
- Erhöhter Druck im Gehirn bei Säuglingen
- Entzündung der Zunge
- Schluckbeschwerden
- Entzündung des Darms
- Entzündung oder Geschwür der Speiseröhre
- Entzündung der Haut, die Schuppung verursacht

Verschlechterung des Immunsystems, eine Erkrankung bekannt als systemischer Lupus erythematodes (SLE)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (diese kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Die folgenden Nebenwirkungen treten während der Behandlung mit der Gruppe von Arzneimitteln auf, zu der Efracea gehört (Tetracycline):

Ablösung des Nagels vom Nagelbett nach Sonnenexposition

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme, wenn Sie Nebenwirkungen wie die folgenden haben:

Geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, Atembeschwerden, Nesselsucht oder juckende Haut und Augen, oder schneller Herzschlag (Palpitationen) und Ohnmachtsgefühl. Diese Nebenwirkungen können Symptome einer schweren allergischen (Überempfindlichkeits-) Reaktion sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden (siehe Details unten). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brüssel

Website: www.fagg.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Niederlande

Niederländisches Nebenwirkungszentrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Außenverpackung und der Blisterpackung nach „Exp“ angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

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

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf umweltgerechte Weise entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff ist Doxycyclin. Jede Kapsel enthält 40 mg Doxycyclin (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind: Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat, Talkum, Titandioxid, Macrogol 400, Gelbes Eisenoxid, Rotes Eisenoxid, Polysorbat 80, Zuckerpellets (Maisstärke, Saccharose).

Kapseln: Gelatine, Schwarzes Eisenoxid, Rotes Eisenoxid, Gelbes Eisenoxid, Titandioxid
Drucktinte: Schellack, Propylenglykol, schwarzes Eisenoxid, Indigokarmin-Aluminium-Lack, Allura Red AC Aluminium-Lack (E129), Brilliant Blue FCF Aluminium-Lack, D & C Yellow No. 10 Aluminium-Lack. Für Informationen über Zucker (Saccharose) und Allura Red AC Aluminium-Lack (E129): siehe Ende von Abschnitt 2.

Wie sieht Efracea aus und wie viel ist in einer Packung? Efracea ist eine Hartkapsel mit regulierter Freisetzung.

Die Kapseln sind beige und mit der Markierung „GLD 40“ versehen.

Efracea ist in Packungen zu 14, 28 und 56 Kapseln erhältlich (nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht).

Abgabeweise: auf ärztliche Verschreibung.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Niederlande

Der für die Freigabe der Charge verantwortliche Hersteller ist
Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton,
Bolton, Lancashire BL5 3XX, Vereinigtes Königreich

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

Laboratoires GALDERMA, Zone Industrielle Montdésir, 74540 Alby sur Chéran, Frankreich

Galderma Laboratorium GmbH, Toulouser Allee 23a, 40211 Düsseldorf, Deutschland

Nummer der Zulassung für das Inverkehrbringen

In den Niederlanden: RVG 33759

In Belgien: BE391133

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:
Dänemark, Griechenland, Spanien, Finnland, Island, Schweden, Norwegen - ORACEA 40 mg
Kapsel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, hart
Deutschland, Österreich - ORAYCEA 40 mg Kapsel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, hart

Belgien, Frankreich, Niederlande, Vereinigtes Königreich, Irland, Italien, Polen, Portugal, Luxemburg - EFRACEA 40 mg Kapsel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, hart

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2019 genehmigt.

Transtoyou