

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Efracea und wofür wird es angewendet?

Efracea ist ein Arzneimittel, mit dem Wirkstoff Doxycyclin. Es ist für Erwachsene bestimmt, um die durch die Erkrankung namens Gesichtsröse (Rosazea) hervorgerufenen Pusteln oder roten Knötchen zu verringern.

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

Efracea darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen ein medizinisches Produkt der Tetracyclin-Familie, einschließlich Doxycyclin oder Minocyclin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, darf Efracea ab dem vierten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden weil dies zu einer Schädigung des Ungeborenen führen könnte. Wenn Sie unter der Einnahme von Efracea vermuten, schwanger zu sein oder erfahren, dass Sie tatsächlich schwanger sind, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- zusammen mit oral eingenommenen Retinoiden (*Arzneimittel, die zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen eingesetzt werden wie schwere Ausprägung einer Akne*) (siehe Abschnitt 'Bei Einnahme von Efracea 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 Efracea nicht erhalten, weil dies eine bleibende Verfärbung der Zähne oder Störungen der Zahnentwicklung hervorrufen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Efracea darf nicht zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Efracea einnehmen:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn 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
- wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden, die als Myasthenia gravis bezeichnet wird
- wenn Sie an einer Kolitis leiden
- wenn Sie an einer Reizung oder Geschwüren der Speiseröhre leiden
- wenn Sie an einer Art Rosazea leiden, bei der die Augen betroffen sind
- wenn 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 Efracea beenden.
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Efracea kann eine dauerhafte Verfärbung der Zähne hervorrufen.

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

- Sie schwere oder langanhaltende oder blutige Durchfälle während oder nach der Anwendung von Efracea 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 Efracea 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 Efracea werden.

Einnahme von Efracea zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Efracea 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 Efracea zusätzlich einnehmen/anwenden möchten.

- Efracea 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 Efracea angewendet bzw. verzehrt werden. Diese Arzneimittel setzen die Wirkung von Efracea herab wenn sie zusammen mit Efracea eingenommen werden.
- Sonstige Behandlungen gegen Geschwüre oder Sodbrennen können ebenfalls die Wirkung von Efracea herabsetzen und dürfen daher frühestens 2 Stunden nach der Einnahme von Efracea 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.
- Efracea 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 Efracea in Ihrem Körper verkürzen.
- Die Einnahme von Efracea zusammen mit dem Allgemeinanästhetikum Methoxyfluran kann eine schwere Nierenschädigung hervorrufen.

Einnahme von Efracea zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Efracea 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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Efracea 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

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

Efracea enthält Zucker (Sucrose) und Allurarot-Aluminium-Komplex (E129). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Efracea einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt jeden Tag eine Kapsel Efracea, 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.

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

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

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

Wenn Sie mehr Efracea Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Efracea eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Efracea vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Efracea abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Efracea 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Efracea auftreten:

- Erhöhung des Hirndrucks
- Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Tetracyclinen, d.h. Arzneimitteln, die zur gleichen Wirkstoffklasse wie Efracea 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, Anorexie
- 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 Efracea 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)
- Bei der langfristigen Anwendung von Tetracyclinen wurde von einer braunschwarzen mikroskopischen Verfärbung 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 erythematodes (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 Efracea, 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Efracea aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blisterpackung nach "EXP" 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 Efracea 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 Ende von Abschnitt 2 für Informationen über Zucker (Sucrose) und Allurarot-Aluminium-Komplex (E129).

Wie Efracea aussieht und Inhalt der Packung

Efracea ist eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Die Kapseln haben eine beige Farbe und tragen die Aufprägung "GLD 40".

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

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Niederlande

Der Hersteller verantwortlich für die Endfreigabe ist

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

Dieses Arzneimittel ist unter der folgenden Nummer zugelassen:

Belgien: BE391133

Luxemburg: 2009080003

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

Dänemark, Griechenland, Spanien, Finnland, Island, Schweden, Norwegen - ORACEA 40 mg
Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Deutschland, Österreich - ORAYCEA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Belgien, Frankreich, die Niederlande, Vereinigtes Königreich, Irland, Italien, Polen, Portugal,
Luxemburg - EFRACEA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt am 05/2024.