

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Efracea

40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Doxycyclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

- 1 Co to jest lek Efracea i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efracea
- 3 Jak stosować lek Efracea
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać lek Efracea
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Efracea i w jakim celu się go stosuje

Efracea jest lekiem zawierającym substancję czynną doksycyklinę. Efracea jest lekiem przeznaczonym do stosowania u osób dorosłych w celu zmniejszenia grudek lub czerwonych krost powodowanych przez chorobę zwaną trądzikiem różowatym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efracea

Kiedy nie stosować leku Efracea:

- Jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na jakikolwiek lek z grupy tetracyklin, w tym na doksycyklinę lub minocyklinę, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Efracea (wymienionych w punkcie 6.).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, od 4. miesiąca nie powinna stosować leku Efracea, ponieważ może on spowodować uszkodzenia płodu. Jeśli pacjentka w trakcie przyjmowania leku Efracea przypuszcza lub stwierdziła, że jest w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jednocześnie z retinoidami (leki stosowane w niektórych zaburzeniach czynności skóry, takich jak ciężki trądzik pospolity), podawanymi doustnie (patrz punkt Efracea a inne leki).
- Jeśli u pacjenta brak kwasu w żołądku (achlorhydria) lub przebył operację górnej części jelita cienkiego (zwanej dwunastnicą).

Nie podawać leku Efracea niemowlętom ani dzieciom do lat 12, ponieważ może to spowodować trwałe przebarwienie zębów lub zaburzenia w rozwoju zębów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Efracea nie może być stosowany w leczeniu infekcji wywołanych przez bakterie.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efracea należy omówić to z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje

- choroba wątroby,

- skłonność do zakażeń drożdżakami lub zakażenie drożdżakowe lub grzybicze jamy ustnej lub pochwy,
- choroba mięśni zwana miastenią,
- zapalenie okrężnicy,
- podrażnienie lub owrzodzenie przełyku,
- trądzik różowaty obejmujący okolice oczu,
- jeśli skóra pacjenta jest narażona na działanie światła słonecznego lub lamp opalających, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ osoby stosujące doksycyklinę mogą się silniej opalić. Należy rozważyć zastosowanie kremów ochronnych z filtrem lub blokerów UV, aby zmniejszyć ryzyko oparzenia słonecznego, oraz odstawić lek Efracea, jeśli skóra zbyt szybko się opali.
- nietolerancja pewnych cukrów

Lek Efracea może powodować trwałe przebarwienie zębów.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli w trakcie leczenia:

- zaobserwujesz ostrą lub przedłużającą się lub krwawą biegunkę w trakcie leczenia lub po okresie leczenia lekiem Efracea. Skontaktuj się z lekarzem bezzwłocznie, gdyż może być konieczne przerwanie leczenia. Objawy te mogą świadczyć o stanie zapalnym jelit (rzekomobłoniaste zapalenie jelit), które może wymagać leczenia antybiotykami.

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Stosowanie dawki leku większej niż zalecona przez lekarza może zwiększyć ryzyko wystąpienia oporności bakterii jelitowych na lek Efracea.

Lek Efracea a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować

Lek Efracea i niektóre inne leki mogą nie działać prawidłowo w przypadku jednoczesnego stosowania. Należy poinformować lekarza o lekach, które pacjent stosuje obecnie lub zamierza stosować równocześnie z lekiem Efracea.

- Leku Efracea nie należy stosować równocześnie z lekami zawierającymi izotretynoinę, z powodu ryzyka zwiększonego ciśnienia w mózgu. Izotretynoina przepisywana jest w ciężkich przypadkach trądziku.
- W ciągu 2 do 3 godzin po zażyciu leku Efracea nie należy stosować związków zobojętniających kwas żołądkowy, preparatów wielowitaminowych ani innych produktów zawierających wapń (takich jak mleko i nabiał oraz soki owocowe zawierające wapń), glin, magnez (w tym tabletki chinaprylu stosowane w nadciśnieniu), żelazo, bizmut, kolestyraminę, węgiel aktywny lub sukralfat. Jeśli substancje te stosuje się jednocześnie z lekiem Efracea, może zmniejszyć się jego skuteczność.
- Inne leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka lub zgadze również mogą zmniejszyć skuteczność leku Efracea i nie należy ich stosować wcześniej niż 2 godziny po zażyciu leku Efracea.
- Jeżeli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi, może być konieczna zmiana przez lekarza dawki takiego leku.
- Jeżeli pacjent stosuje niektóre leki przeciwcukrzycowe, lekarz może sprawdzić, czy nie jest konieczna zmiana ich dawkowania.
- Lek Efracea może zmniejszyć skuteczność niektórych antybiotyków, w tym penicyliny.
- Stosowanie barbituratów (leków nasennych lub krótko działających leków przeciwbólowych), ryfampicyny (stosowana w gruźlicy), karbamazepiny (stosowana w padaczce), difenylohydantoiny i fenytoiny (stosowane w napadach padaczkowych), prymidonu (lek przeciwdrgawkowy) lub cyklosporyny (stosowany po przeszczepieniu narządów) może skrócić okres, w którym lek Efracea działa w organizmie pacjenta.
- Stosowanie leku Efracea z metoksyfluranem (lek stosowany w znieczuleniu ogólnym) może spowodować ciężkie uszkodzenie nerek.

Efracea z jedzeniem i piciem

Kapsułkę leku Efracea należy zawsze popijać odpowiednią ilością wody, gdyż zmniejsza to ryzyko podrażnienia lub owrzodzenia gardła i przełyku.

Nie należy równolegle z lekiem Efracea spożywać mleka ani nabiału, ponieważ zawierają one wapń, który

może zmniejszać skuteczność leku Efracea. Przed spożyciem produktów mlecznych należy odczekać 2 do 3 godzin po zastosowaniu dziennej dawki leku Efracea.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Efracea podczas ciąży, ponieważ może to spowodować trwałe przebarwienie zębów u dziecka.

Nie wolno stosować leku Efracea długotrwale w okresie karmienia piersią, ponieważ może to spowodować przebarwienia zębów i zmniejszyć tempo rozwoju kośćca u karmionego dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Efracea nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Efracea

Efracea zawiera 102–150 mg cukru (sacharozy) oraz czerwien Allura, lak glinowy (E129). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

Tusz służący do oznakowania kapsułek zawiera czerwien Allura, lak glinowy (E129), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Efracea

Ten lek zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Efracea codziennie rano na czczo lub godzinę przed lub dwie godziny po posiłku. Połknąć ją w całości, nie rozgryzając.

Lek Efracea należy popić pełną szklanką wody, siedząc lub stojąc, aby uniknąć podrażnienia gardła.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efracea

W razie przedawkowania leku Efracea istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, nerek oraz trzustki.

Jeżeli pacjent przyjął więcej kapsułek leku Efracea niż należy, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Efracea

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia zapomnianej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Efracea

Należy kontynuować stosowanie leku Efracea przez czas określony przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują często (u 1 do 10 na 100 pacjentów) podczas stosowania leku Efracea:

- zapalenie nosa i gardła
- zapalenie zatok
- zakażenie grzybicze
- niepokój
- ból zatok
- wysokie lub podwyższone ciśnienie krwi
- biegunka
- ból w górnej części brzucha
- suchość w jamie ustnej
- ból pleców
- bóle
- zmiany wyników niektórych badań krwi (glukoza we krwi lub próby czynności wątroby).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nieznana ze względu na brak wystarczających danych).

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Efracea:

- wzrost ciśnienia wewnątrz czaszki
- ból głowy.

Rzadko występujące działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów) podczas stosowania leków z tej samej grupy co Efracea (tetracykliny):

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości) dotyczące całego organizmu*
- zmiany dotyczące liczby lub rodzajów poszczególnych krwinek
- zwiększone ciśnienie w mózgu
- zapalenie błony otaczającej serce (osierdzia)
- nudności, wymioty, biegunka, jądłowstręt
- uszkodzenia wątroby
- wysypka skórna lub pokrzywka
- nieprawidłowe reakcje skóry na światło słoneczne
- zwiększone stężenie mocznika we krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) podczas stosowania leków z tej samej grupy co Efracea (tetracykliny):

- reakcje uczuleniowe powodujące opuchliznę okolic oczu, warg lub języka*
- zakażenia drożdżakowe w okolicach odbytu i narządów płciowych
- rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- brązowoczarne mikroskopijne odbarwienia tkanki tarczycy zgłaszane były w przypadku długiego stosowania tetracyklin. Nie obserwowano zmian w funkcjonowaniu tarczycy.
- wzrost ciśnienia w mózgu niemowląt
- zapalenie języka
- trudności w przełykaniu
- zapalenie jelit
- zapalenie lub owrzodzenie przełyku
- zapalenie skóry powodujące łuszczenie
- osłabienie systemu odpornościowego, znane jako toczeń rumieniowaty układowy (SLE)

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane, które mogą się pojawić w trakcie leczenia produktami leczniczymi należącymi do tej samej grupy do której należy Efracea (tetracykliny):

- osłabienie połączenia między paznokciem a łożyskiem paznokcia po ekspozycji na promieniowanie słoneczne.

* Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy działania niepożądane takie jak obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, trudności w oddychaniu, mrowienie lub swędzenie skóry i oczu czy też przyspieszone bicie serca (kołatanie) oraz tendencja do omdlenia. Działania te mogą być objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej (nadwrażliwości).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Efracea

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po terminie ważności zamieszczonym na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Efracea

Substancją czynną leku jest doksycyklina. Każda kapsułka zawiera 40 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny jednowodnej).

Pozostałe składniki to: hypromeloza 2910, kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1), trietylu cytrynian, talk, Opadry Beige, YS-1-17274-A o składzie: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), polisorbata 80, sacharoza, ziarenka (skrobia kukurydziana, sacharoza).

Otoczka kapsułki (Hard Gelatin Capsule no 2, beige Opaque) o składzie:

wieczko: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna;

korpus: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Tusz o składzie: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny, indygotyna (E132), lak, czerwień Allura AC (E129), lak, błękit brylantowy FCF (E133), lak, D&C yellow no 10, lak.

Jak wygląda lek Efracea i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu. Beżowe kapsułki, rozmiar nr 2, oznakowane “GLD 40”.

Lek Efracea jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28 lub 56 kapsułek (nie wszystkie opakowania mogą być dostępne na rynku).

Podmiot odpowiedzialny:

Galderma Polska Sp. z o.o.
Ul. Łączyńy 4
02-820 Warszawa

Wytwórca:

Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton,
Lancashire BL5 3XX, Wielka Brytania

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

Galderma Laboratorium GmbH, Georg-Glock-Str. 8
40474 Düsseldorf, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2017 r.