

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**ORAYCEA 40 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung**

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff : Doxycyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ORAYCEA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ORAYCEA beachten?
3. Wie ist ORAYCEA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ORAYCEA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ORAYCEA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ORAYCEA ist ein Arzneimittel für die Anwendung bei Erwachsenen, um die durch die Erkrankung namens Gesichtsröze (Rosazea) hervorgerufenen Pusteln oder roten Knötchen zu verringern.

2. **WAS MÜSSEN 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 von ORAYCEA 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 „Bei Einnahme von ORAYCEA 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ORAYCEA ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt

- **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 ORAYCEA beenden.**

Bei Einnahme von ORAYCEA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.
- Es besteht die Möglichkeit, dass ORAYCEA die Wirkung von Verhütungsmitteln zum Einnehmen ("Pille") herabsetzt so dass es zu einer Schwangerschaft kommen kann.
- 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.

Bei 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ORAYCEA

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. 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 ORAYCEA immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie müssen jeden Tag eine Kapsel ORAYCEA am Morgen einnehmen. 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 ORAYCEA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, 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)
- 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.

* 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.

5. WIE IST ORAYCEA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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, Hypromellose, 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.

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.

Pharmazeutischer Unternehmer:

DEU

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
E-Mail: germany@galderma.com

AUT

Galderma International
La Defense Cedex
Frankreich

Vertrieb in Österreich:

AB-Consult
A-1120 Wien

Hersteller:

Catalent U.K. Packaging Limited
Sedge Close, Headway
Great Oakley, Corby
Northamptonshire NN18 8HS
Vereinigtes Königreich

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

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar
2012**