

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Efracea 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
doxycycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Efracea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EFRACEA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Efracea is een geneesmiddel dat de werkzame stof doxycycline bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen om de puistjes en rode bulten op het gezicht, die worden veroorzaakt door een aandoening genaamd rosacea, te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een geneesmiddel in de tetracycline groep, met inbegrip van doxycycline of minocycline, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent mag Efracea niet worden gebruikt vanaf de 4^e maand, want het kan het ongeboren kind schade toebrengen. Als u denkt of hoort dat u zwanger bent terwijl u Efracea gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u tegelijkertijd ook retinoïden gebruikt die via de mond moeten worden ingenomen (*dit zijn geneesmiddelen zoals isotretinoïne die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde huidaandoeningen zoals ernstige acne*) (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- Als u een aandoening heeft waardoor er zuur in de maag ontbreekt (achloorhydrie) of als u een chirurgische ingreep heeft gehad in het bovenste deel van de ingewanden (duodenum of twaalfvingerige darm).

Efracea mag niet worden ingenomen door zuigelingen of kinderen onder de 12 jaar, want het kan blijvende verkleuring van de tanden veroorzaken of problemen met de tandontwikkeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- **als u een leveraandoening heeft**

- als u een voorgeschiedenis heeft van aanleg voor candidiasis wildgroei of momenteel een orale of vaginale gist- of schimmelinfectie heeft
- als u een spierziekte heeft genaamd myasthenia gravis
- als u colitis heeft
- als u slokdarmirritatie of -zweer heeft
- als u het soort rosacea heeft dat de ogen aantast
- als u uw huid aan sterk zonlicht of kunstzonlicht blootstelt, want ernstigere verbranding doet zich soms voor bij sommige mensen die doxycycline nemen. U moet overwegen een zonnebrandmiddel of sunblock te gebruiken om het risico van verbranding te verkleinen en u moet stoppen met Efracea als uw huid verbrand raakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Efracea nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Efracea en bepaalde andere geneesmiddelen werken soms niet goed als ze samen worden ingenomen. Vertel uw arts over geneesmiddelen die u neemt of van plan bent te nemen terwijl u Efracea inneemt.

- Efracea mag niet tegelijk met het geneesmiddel isotretinoïne worden gebruikt, vanwege de kans op verhoogde druk in de hersenen. Isotretinoïne wordt voorgeschreven aan patiënten met ernstige acne.
- Neem geen antacida (zuurbindende middelen), multivitaminen of andere producten die calcium bevatten (zoals melk en zuivelproducten en calciumhoudende vruchtensappen), aluminium, magnesium (zoals quinapril tabletten, die worden genomen bij hoge bloeddruk), ijzer of bismut, of colestyramine, geactiveerde kool of sucralfaat tot 2 tot 3 uur na inname van Efracea. Deze geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Efracea verminderen als ze tegelijkertijd worden ingenomen.
- Andere behandelingen voor maag/darmzweren of overmatig maagzuur kunnen ook de werkzaamheid van Efracea verminderen en mogen pas worden ingenomen ten minste 2 uur na Efracea.
- Als u bloedverdunners gebruikt, moet uw arts misschien de dosis van uw bloedverdunner bijstellen.
- Als u bepaalde behandelingen voor diabetes heeft, moet uw arts misschien controleren of de dosis van de diabetesbehandeling moet worden veranderd.
- Er bestaat een mogelijkheid dat Efracea de werkzaamheid van orale voorbehoedmiddelen vermindert, wat tot zwangerschap kan leiden.
- Efracea kan bepaalde antibiotica, zoals penicillinen, minder werkzaam maken.
- Barbituraten (slaappillen of kortetermijn pijnstillers), rifampicine (tuberculose), carbamazepine (epilepsie), difenylhydantoïne en fenytoïne (hersenslag), primidon (anticonvulsivum) of cyclosporine (orgaantransplantatie) kunnen de tijd dat Efracea werkzaam blijft in uw lichaam verkorten.
- Efracea samen met het algemene pijnverdoovende middel methoxyfluraan kan ernstige schade aan de nieren toebrengen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Efracea altijd met een ruime hoeveelheid water in om de capsule door te slikken, omdat dit de kans op irritatie of zweer in de keel of slokdarm verkleint.

Neem geen melk of zuivelproducten tegelijk met Efracea omdat deze producten calcium bevatten wat de werkzaamheid van Efracea kan verminderen. Wacht 2 tot 3 uur na uw dagdosis Efracea voordat u zuivelproducten eet of drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Efracea mag niet worden gebruikt *tijdens de zwangerschap, want het kan blijvende verkleuring van de tanden van het ongeboren kind veroorzaken.*

Efracea mag niet gedurende langere tijd worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven omdat het tandverkleuring en verminderde botgroei kan veroorzaken bij de zuigeling.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt..

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Doxycycline heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

Efracea bevat suiker (sucrose) en Allura Red AC aluminium lak (E129).

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neemt u contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De inkt waarmee de capsule zijn bedrukt bevat Allura Red AC aluminium lak (E129). Deze kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is dagelijks 1 capsule Efracea per dag in de ochtend. Slik de capsule in zijn geheel door en kauw er niet op.

U moet Efracea met een heel glas water innemen terwijl u zit of staat om irritatie in de keel te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u een overdosering Efracea neemt bestaat er kans op schade aan de lever, nieren of alvleesklier.

Als u meer Efracea capsules inneemt dan u zou mogen, vraagt u uw arts onmiddellijk om advies.

Voor België: Wanneer u teveel van Efracea heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet doorgaan met het innemen van Efracea tot uw arts zegt dat u moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1-10 op de 100 gebruikers) tijdens behandeling met Efracea:

- Ontsteking van neus en keel
- Ontsteking van de bijholten (sinussen)
- Schimmelinfectie

- Angstgevoelens
- Sinushoofdpijn
- Hoge of verhoogde bloeddruk
- Diarree
- Pijn in het bovenste deel van de buik
- Droge mond
- Rugpijn
- Pijn
- Veranderingen van sommige bloedwaarden (hoeveelheid suiker in het bloed of tests van de leverfunctie).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (deze kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met Efracea:

- Verhoogde druk in de hersenen
- Hoofdpijn

Zeldzame bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1-10 op de 10.000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe Efracea behoort (tetracyclines):

- Allergische (overgevoeligheds-)reactie door het hele lichaam*
- Veranderingen in aantal of type van bepaalde bloedcellen
- Verhoogde druk in de hersenen
- Ontsteking van het membraan rondom het hart
- Misselijkheid, braken, diarree, anorexie
- Leverschade
- Huiduitslag of netelroos
- Abnormale reactie van de huid op zonlicht
- Verhoogde ureumwaarden in het bloed

Zeer zeldzame bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe Efracea behoort (tetracyclines):

- Allergisch reactie die zwelling van ogen lippen en tong veroorzaakt*
- Gistinfectie rond de anus of geslachtsdelen
- Schade aan de rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Bruin-zwarte microscopische verkleuring van schildklierweefsel is gemeld bij langdurig gebruik van tetracyclines. De schildklierfunctie is normaal.
- Verhoogde druk in de hersenen bij zuigelingen
- Ontsteking van de tong
- Problemen met slikken
- Ontsteking van de ingewanden
- Ontsteking of zweer van de slokdarm
- Ontsteking van de huid die schilferigheid veroorzaakt
- Verslechtering van het immuunsysteem, een aandoening bekend onder de naam systemische lupus erythematoses (SLE)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (deze kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

De volgende bijwerkingen komen voor tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe Efracea behoort (tetracyclines):

- Loskomen van de nagel van het nagelbed na blootstelling aan de zon

* Vertel uw arts onmiddellijk of ga naar de spoed(eisende hulp) als u bijwerkingen heeft zoals gezwollen gezicht, lippen, tong en keel, ademhalingsmoeilijkheden, netelroos of jeukerige huid en ogen, of snelle hartslag (palpataties) en flauw gevoel. Deze bijwerkingen kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische (overgevoeligheids-)reactie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blister na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is doxycycline. Elke capsule bevat 40 mg doxycycline (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1), triethylcitraat, talk, hypromellose, titaniumdioxide, macrogol 400, geel ijzeroxide, rood ijzeroxide, polysorbaat 80, suikersferen (maïszetmeel, sucrose).
Capsules: gelatine, zwart ijzeroxide, rood ijzeroxide, geel ijzeroxide, titaniumdioxide
Drukinkt: schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide, indigokarmijn aluminium lak, Allura Red AC aluminium lak (E129), brilliant blue FCF aluminium lak, D & C yellow no. 10 aluminium lak.
Voor informatie over suiker (sucrose) en Allura red AC aluminium lak (E129): zie het einde van rubriek 2.

Hoe ziet Efracea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Efracea is een harde capsule met gereguleerde afgifte.

De capsules zijn beige van kleur, met de markering 'GLD 40'.
Efracea is verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28 en 56 capsules (niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht).
Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Galderma Benelux B.V.
Groothandelsgebouw
Weena 723, unit C7.082/C7.079
3013 AM Rotterdam
Nederland
+31 (0)183 - 691919

Voor België: neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Galderma Benelux BV / Belgian Branch
Kievitplein 20 C/12
B-2018 Antwerpen
info.be@galderma.com

De fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte van de partij is:

Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 3XX, Verenigd Koninkrijk.

of

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

In Nederland: RVG 33759
In België: BE391133

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië, Denemarken, Griekenland, Spanje, Finland, IJsland, Zweden, Noorwegen - ORACEA 40 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Duitsland, Oostenrijk - ORAYCEA 40 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
België, Hongarije, Frankrijk, Nederland, Verenigd Koninkrijk, Ierland, Italië, Polen, Portugal, Slowakije, Luxemburg - EFRACEA 40 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2014