Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Efracea 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
doxiciclina

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Efracea e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Efracea
3. Come prendere Efracea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efracea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Efracea e a cosa serve

Efracea è un medicinale contenente il principio attivo doxiciclina. E' utilizzato negli adulti per ridurre i foruncoli o i brufoli rossi sul viso provocati da una malattia denominata rosacea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Efracea

Non prenda Efracea
- se è allergico (ipersensibile) a uno qualsiasi dei medicinali della famiglia delle tetracicline, compresi doxiciclina o minociclina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.)
- se è incinta Efracea non va utilizzato dal 4° mese di gravidanza in poi in quanto può nuocere al nascituro. Qualora sospetti o apprenda di essere incinta durante l'assunzione di Efracea, contatti il medico immediatamente.
- in associazione con i retinoidi (medicinali utilizzati nel trattamento di alcune malattie della pelle come l'acne severa) assunti per via orale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Efracea").
- se soffre di una condizione che provoca l'assenza di acido nello stomaco (acloridria) oppure se è stato sottoposto a intervento chirurgico a livello del primo tratto intestinale (duodeno).

Efracea non deve essere preso da neonati o bambini di età inferiore a 12 anni, in quanto può provocare colorazione anomala permanente dei denti oppure problemi nello sviluppo dentale.

Avvertenze e precauzioni

Efracea non deve essere utilizzata per il trattamento di infezioni causate da batteri.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Efracea se:
- è affetto da malattie del fegato
- presenta una storia di predisposizione alla proliferazione di candidiasi o se sta soffrendo di una infezione orale o vaginale da lieviti o da funghi

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di una malattia muscolare denominata miastenia gravis
- soffre di colite
- soffre di irritazione o ulcera esofagea
- è affetto dal tipo di rosacea che colpisce gli occhi
- espone la sua pelle alla forte luce solare o alla luce solare artificiale, in quanto possono verificarsi gravi scottature in alcune persone che assumono la doxiciclina. Consideri l'utilizzo di una crema solare protettiva o a schermo totale per ridurre il rischio di scottature e sospenda l'uso di Efracea in caso di scottatura solare.
- il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri

Efracea potrebbe causare discolorazione permanente dei denti.

Durante il trattamento con Efracea si rivolga al suo medico o al farmacista se:

- sviluppa una diarrea grave o prolungata o con sangue durante o dopo aver utilizzato Efracea. Lo comunichi immediatamente al suo medico in quanto potrebbe essere necessario interrompere il trattamento. Questo potrebbe essere segno di un'infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) che può manifestarsi dopo trattamento con antibiotici.

Assuma Efracea esattamente come le è stato prescritto dal medico. Assumere una dose maggiore di quella che le è stata prescritta potrebbe aumentare la probabilità che i batteri intestinali sviluppino resistenza ad Efracea.

Altri medicinali e Efracea
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Efracea e alcuni altri medicinali possono non agire correttamente quando presi insieme. Comunichi al medico gli eventuali medicinali che prende o che ha programmato di prendere durante l'assunzione di Efracea.
- Efracea non deve essere utilizzato contemporaneamente al medicinale isotretinoina a causa del rischio di aumento della pressione cerebrale. L'isotretinoina viene prescritta ai pazienti con condizioni gravi di acne.
- Non prenda antiacidi**,** multi-vitaminici o altri prodotti che contengono calcio (quali latte e derivati o succhi di frutta contenenti calcio), alluminio, magnesio (comprese le compresse di quinapril che vengono assunte per la pressione alta del sangue), ferro o bismuto, o colestiramina, carbone attivo o sucralfato fino a 2-3 ore dopo l'assunzione di Efracea. Questi medicinali possono ridurre l'efficacia di Efracea se assunti contemporaneamente.
- Altri trattamenti per ulcere o bruciori di stomaco possono anche ridurre l'efficacia di Efracea e non devono essere presi fino ad almeno 2 ore dopo Efracea.
- Se sta prendendo anticoagulanti, il medico può trovarsi nella condizione di dover modificare la dose di anticoagulante.
- Se sta prendendo alcuni medicinali per il diabete, il medico può trovarsi nella condizione di dover verificare se la dose di questi medicinali debba essere cambiata.
- Efracea può rendere taluni antibiotici, incluse le penicilline, meno efficaci.
- L'assunzione di barbiturici (pillole per il sonno o antidolorifici a breve termine), rifampicina (tubercolosi), carbamazepina (epilessia), difenilidantoina e fenitoina (convulsioni cerebrali), primidone (anticonvulsivante) o ciclosporina (trapianti di organo) può ridurre la durata dell'attività di Efracea nel suo organismo.
- L'uso di Efracea con l'anestetico generale metossifluorano può provocare gravi lesioni renali.

Efracea con cibi e bevande
Prendere sempre Efracea con un'adeguata quantità di acqua per bagnare la capsula, in quanto questo riduce il rischio di irritazione o di ulcera nella gola o nell'esofago.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prendere latte o derivati contemporaneamente a Efracea in quanto tali prodotti contengono calcio che può ridurre l'efficacia di Efracea. Far passare 2-3 ore dopo l'assunzione della dose giornaliera di Efracea prima di bere o mangiare derivati del latte.

Gravidanza e allattamento
Efracea non deve essere utilizzato ***durante la gravidanza dal momento che può provocare colorazione anomala permanente dei denti nel nascituro.***

Efracea non deve essere utilizzato per periodi prolungati dalle madri che allattano al seno in quanto il medicinale può provocare colorazione anomala dei denti e ridurre l'accrescimento osseo nel lattante.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Efracea non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Efracea contiene zucchero (saccarosio) e rosso allura AC - lacca alluminio (E129). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

L'inchiostro utilizzato per stampare sulle capsule contiene rosso allura AC - lacca alluminio (E129) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Efracea

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula di Efracea al giorno al mattino, a stomaco vuoto, preferibilmente almeno un'ora prima o due ore dopo il pasto. Deglutire la capsula intera, senza masticarla.
Deve prendere Efracea con un bicchiere d'acqua pieno in posizione seduta o in piedi per evitare eventuali irritazioni alla gola.

Se prende più Efracea di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di Efracea, c'è il rischio di danneggiare il fegato, i reni o il pancreas.

Se prende più capsule di Efracea di quanto deve, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Efracea
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Efracea
Deve continuare a prendere Efracea fino a quando il medico non decide di sospenderlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, contatti il medico al più presto:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- la reazione di Jarisch-Herxheimer che causa febbre, brividi, mal di testa, dolori muscolari ed eruzione cutanea è solitamente autolimitante. Si manifesta poco tempo dopo l'inizio del trattamento con doxiciclina per le infezioni da spirochete come la malattia di Lyme.

Effetti indesiderati comuni
I seguenti effetti collaterali possono verificarsi comunemente (interessano da 1 a 10 pazienti su 100) durante il trattamento con Efracea:

- Infiammazione del naso e della gola
- Infiammazione sinusale (sinusite)
- Infezioni da funghi
- Ansia
- Cefalea sinusale
- Pressione del sangue alta o aumentata
- Diarrea
- Dolore all'addome superiore
- Bocca secca
- Dolore alla schiena
- Dolore
- Alterazioni in alcuni test del sangue (quantità di zucchero nel sangue o test sulla funzionalità epatica).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante il trattamento con Efracea:
- aumento della pressione cerebrale
- mal di testa

Effetti indesiderati rari
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi raramente (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000) durante il trattamento con la classe di medicinali a cui appartiene Efracea (le tetracicline):

- Reazione allergica (ipersensibilità) su tutto il corpo*
- Alterazioni nel numero o nel tipo di alcune cellule ematiche del sangue
- Aumento della pressione cerebrale
- Infiammazione della membrana che circonda il cuore
- Nausea, vomito, diarrea, anoressia
- Danni al fegato
- Eruzioni cutanee o orticaria
- Reazione anomala della pelle alla luce solare
- Livello aumentato di urea nel sangue

Effetti indesiderati molto rari
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi molto raramente (interessano meno di 1 paziente su 10.000) durante il trattamento con la classe di medicinali a cui appartiene Efracea (le tetracicline):

- Reazione allergica che provoca gonfiore di occhi, labbra o lingua*
- Infezione da lieviti attorno all'ano o ai genitali
- Alterazioni dei globuli rossi (anemia emolitica)
- Con l'uso di tetracicline a lungo termine sono state osservate macchie microscopiche di colore marrone-nero dei tessuti tiroidei. La funzionalità tiroidea è normale.
- Aumento della pressione endocranica nei neonati
- Infiammazione della lingua
- Difficoltà a ingoiare
- Infiammazione dell'intestino

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione o ulcera dell'esofago
- Infiammazione della pelle che provoca desquamazione
- Peggioramento della patologia del sistema immunitario nota come lupus eritematoso sistemico (LES)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante il trattamento con la classe di medicinali a cui appartiene EFRACEA (le tetracicline):
- scollamento dell'unghia dal letto ungueale dopo esposizione al sole.

* Consulti il medico immediatamente oppure si rechi al pronto soccorso più vicino se nota effetti indesiderati quali gonfiori a viso, labbra, lingua e gola, difficoltà respiratorie, orticaria o pruriti cutanei e oculari, oppure battito cardiaco accelerato (palpitazioni) e sensazione di debolezza. Tali effetti potrebbero essere sintomi di una reazione allergica grave (ipersensibilità).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efracea

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efracea

- Il principio attivo è la doxiciclina. Ogni capsula contiene 40 mg di doxiciclina (come monoidrato).

- Gli altri componenti sono:
Ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), trietile citrato, talco, itanio diossido, macrogol 400, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso, polisorbato 80, sfere di zucchero (amido di mais, saccarosio).
Capsule: gelatina, ferro ossido nero, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, titanio diossido
Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, ferro ossido nero, indaco carminio - lacca alluminio, rosso allura AC - lacca alluminio (E129), blu brillante FCF - lacca alluminio, giallo D & C n. 10 - lacca alluminio.
Vedere la fine del paragrafo 2 per informazioni su zucchero (saccarosio) e rosso allura AC - lacca alluminio (E129).

Descrizione dell'aspetto di Efracea e contenuto della confezione
Efracea è una capsula rigida a rilascio modificato.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le capsule sono di colore beige e recano l'indicazione "GLD 40".

Efracea è disponibile in confezioni di 56, 28 o 14 capsule (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GALDERMA ITALIA S.p.A.
Sede Legale: via dell'Annunciata 21, 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Patheon France, 40 boulevard de Champaret
38300 BOURGOIN JALLIEU
France

oppure

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
DK, EL, ES, FI, IS, SE, NO - ORACEA capsule rigide a rilascio modificato da 40 mg
DE, AT - ORAYCEA capsule rigide a rilascio modificato da 40 mg
BE, FR, NL, UK, IE, IT, PL, PT, LU - EFRACEA capsule rigide a rilascio modificato da 40 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).