

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ORACEA, gélules de 40 mg à libération modifiée.
Doxycycline

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'ORACEA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORACEA
3. Comment prendre ORACEA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ORACEA
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'ORACEA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

ORACEA est un médicament destiné aux adultes pour réduire les éruptions et petites bosses rouges sur le visage causées par une maladie appelée la rosacée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORACEA

Ne prenez jamais ORACEA

- si vous êtes allergique (hypersensible) à un médicament de la famille des tétracyclines, y compris la doxycycline ou la minocycline, ou encore à l'un des autres composants d'ORACEA (voir rubrique 6).
- si vous êtes enceinte, ORACEA ne doit pas être pris à compter du 4^e mois de grossesse, car cela peut être néfaste pour l'enfant à naître. Si vous pensez ou apprenez que vous êtes enceinte et que vous prenez ORACEA, contactez immédiatement votre médecin.
- si vous avez une affection responsable de l'absence d'acide dans l'estomac (achlorhydrie) ou que vous avez subi une intervention chirurgicale à la partie supérieure de l'intestin appelée le duodénum.

ORACEA ne doit pas être utilisé par des nourrissons ou des enfants de moins de 12 ans car il peut causer une coloration permanente des dents ou des problèmes de développement des dents.

Faites attention avec ORACEA

Informez votre médecin

- **si vous avez une maladie du foie**
- **si vous êtes prédisposé à une prolifération de type candidose ou si vous souffrez actuellement d'une infection orale ou vaginale à levures ou champignons**
- **si vous souffrez d'une maladie musculaire appelée myasthénie**
- **si vous souffrez de colite**
- **si vous souffrez d'irritation œsophagienne ou d'ulcère de l'œsophage**
- **si vous avez le type de rosacée qui affecte les yeux**

- **si vous exposez votre peau à une quantité importante de soleil ou de rayons ultra-violetts artificiels, car des coups de soleil plus graves peuvent survenir chez les personnes prenant de la doxycycline.**
- **Vous devrez envisager d'utiliser une crème solaire ou un écran total afin de réduire le risque de coup de soleil et vous devez arrêter de prendre ORACEA si vous avez subi un coup de soleil.**

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

ORACEA et certains autres médicaments peuvent ne pas fonctionner correctement lorsqu'ils sont pris simultanément. Informez votre médecin des médicaments qui vous prenez ou prévoyez de prendre pendant votre traitement avec ORACEA.

- ORACEA ne doit pas être utilisé en même temps que le médicament isotrétinoïne en raison du risque de pression accrue dans le cerveau. L'isotrétinoïne est prescrite aux patients présentant une acné sévère.
- Ne pas prendre d'antiacides, de multivitamines ou d'autres produits contenant du calcium (tels que le lait et les produits laitiers, ainsi que les jus de fruits contenant du calcium), de l'aluminium, du magnésium (y compris les comprimés de quinapril qui sont utilisés pour le traitement de l'hypertension), le fer ou le bismuth, ou la cholestyramine, le charbon activé ou le sucralfate dans les 2 à 3 heures suivant la prise d'ORACEA. Ces médicaments peuvent réduire l'efficacité d'ORACEA s'ils sont pris en même temps.
- D'autres traitements contre les ulcères ou les brûlures d'estomac peuvent également réduire l'efficacité d'ORACEA et ne doivent pas être pris moins de 2 heures au moins après ORACEA.
- Si vous prenez des fluidifiants du sang, il se pourrait que votre médecin doive modifier la dose de votre fluidifiant.
- Si vous prenez certains médicaments pour le diabète, il se pourrait que votre médecin doive vérifier si la dose de votre traitement antidiabétique doit être changée.
- Il est possible qu'ORACEA diminue l'efficacité des contraceptifs oraux, ce qui pourrait conduire à une grossesse.
- ORACEA peut rendre certains antibiotiques moins efficaces, notamment les pénicillines.
- La prise de barbituriques (somnifères ou analgésiques à court terme), rifampicine (tuberculose), carbamazépine (épilepsie), diphénylhydantoïne et phénytoïne (crises cérébrales), primidone (anticonvulsivant) ou cyclosporine (transplantation d'organe) peut diminuer le temps pendant lequel ORACEA restera actif dans votre système.
- L'utilisation d'ORACEA avec le méthoxyflurane, un médicament pour l'anesthésie générale, peut être néfaste pour les reins.

Aliments et boissons

Toujours prendre ORACEA avec une quantité adéquate d'eau pour avaler la gélule, car cela réduit le risque d'irritation ou l'ulcère dans la gorge ou l'œsophage.

Ne pas prendre de lait ou de produits laitiers en même temps qu'ORACEA, car ces produits contiennent du calcium qui peut réduire l'efficacité d'ORACEA. Ne pas boire ni manger de produits laitiers dans les 2 à 3 heures suivant votre dose quotidienne d'ORACEA.

Grossesse et allaitement

ORACEA ne doit pas être utilisé *pendant la grossesse, car il peut entraîner une coloration permanente des dents chez l'enfant à naître.*

ORACEA ne doit pas être utilisé pendant de longues périodes par les femmes qui allaitent, car cela peut entraîner une coloration des dents et ralentir la croissance osseuse du nourrisson.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ORACEA a peu ou pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'ORACEA

ORACEA contient du sucre (sucrose). Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ORACEA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous devez prendre une gélule par jour d'ORACEA, le matin. Avalez la gélule en entier et ne la mâchez pas.

Vous devez prendre ORACEA avec un grand verre d'eau, en position assise ou debout, pour éviter toute irritation de la gorge.

Si vous avez pris plus d'ORACEA que vous n'auriez dû

Si vous prenez une dose supplémentaire d'ORACEA, il y a un risque de lésion au foie, aux reins ou au pancréas.

Si vous avez pris plus de gélules d'ORACEA que vous n'auriez dû, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ORACEA

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ORACEA

Vous devez continuer de prendre ORACEA jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ORACEA peut provoquer des effets indésirables, ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents

Les effets indésirables suivants peuvent survenir fréquemment (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100) au cours d'un traitement avec ORACEA.

- Inflammation du nez et de la gorge
- Inflammation des sinus
- Infection fongique
- Anxiété
- Céphalée associée à une sinusite
- Pression artérielle élevée ou augmentée
- Diarrhée
- Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen

- Bouche sèche
- Douleur dorsale
- Douleur
- Modifications de certains tests sanguins (quantité de sucre dans le sang ou examens de la fonction hépatique).

Effets indésirables rares

Les effets indésirables suivants peuvent se produire rarement (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) au cours du traitement avec la classe de médicaments à laquelle ORACEA appartient (les tétracyclines) :

- Réaction allergique (hypersensibilité) dans tout le corps*
- Modifications du nombre ou du type de certaines cellules du sang
- Pression accrue dans le cerveau
- Inflammation de la membrane entourant le cœur
- Nausées, vomissements, anorexie
- Atteinte hépatique
- Éruptions cutanées ou urticaire
- Réaction anormale de la peau à la lumière du soleil
- Augmentation du taux d'urée dans le sang

Effets indésirables très rares

Les effets indésirables suivants peuvent se produire très rarement (affectent moins de 1 utilisateur sur sur 10 000) au cours du traitement avec la classe de médicaments à laquelle ORACEA appartient (les tétracyclines) :

- Réaction allergique causant un gonflement des yeux, des lèvres ou de la langue*
- Infection à levures autour de l'anus ou des organes génitaux
- Altération des globules rouges (anémie hémolytique)
- Inflammation de la langue
- Difficultés à avaler
- Inflammation de l'intestin
- Inflammation ou ulcère de l'œsophage
- Inflammation de la peau entraînant une desquamation
- Aggravation d'une maladie du système immunitaire connue sous le nom de lupus érythémateux systémique (LES)

* Informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences si vous présentez des effets indésirables tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, des difficultés à respirer, une urticaire ou des démangeaisons cutanées et oculaires ou des battements cardiaques rapides (palpitations) et le sentiment d'être sur le point de perdre connaissance. Ces effets peuvent être des symptômes d'une grave réaction allergique (hypersensibilité).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ORACEA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ORACEA après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et la plaquette thermoformée après Lot n°. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ORACEA

La substance active est la doxycycline. Chaque gélule contient 40 mg de doxycycline (sous forme de monohydrate).

Les autres composants sont :

hypromellose, Copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyl (1:1), citrate triéthyl, talc, opadry beige YS-1-17274-A (hypromellose 3cP/6cP, dioxyde de titane, macrogol 400, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polysorbate 80), sphères de sucre (amidon de maïs, sucrose).

Gélules : gélatine, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane

Encres d'impression : shellac, propylène glycol, dioxyde de fer noir, laque d'aluminium d'indigotine (carmines d'indigo), laque d'aluminium rouge allura AC, laque d'aluminium bleu brillant FCF, laque d'aluminium jaune D&C n°. 10, Opacode noir S-1-8115, Opacode blanc S-1-8114.

Qu'est-ce qu'ORACEA et contenu de l'emballage extérieur

ORACEA est une gélule à libération modifiée.

Les gélules sont de couleur beige et porte l'inscription « CGPI 40 ».

Chaque boîte contient 56 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

[Voir Annexe I – à compléter dans chaque pays]

{Nom et adresse}

<{tél}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Le fabricant responsable de la libération des lots est :

Cardinal Health UK 417 Ltd, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Royaume Uni.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'EMEA sous les dénominations suivantes :

SE – ORACEA, gélules de 40 mg à libération modifiée

UK - ORACEA 40 gélules de 40 mg à libération modifiée

DE - ORACEA 40 gélules de 40 mg à libération modifiée

IE - ORACEA 40 gélules de 40 mg à libération modifiée

AT - ORACEA 40 gélules de 40 mg à libération modifiée

FI - ORACEA 40 gélules de 40 mg à libération modifiée

LU - ORACEA 40 gélules de 40 mg à libération modifiée

NL - ORACEA 40 gélules de 40 mg à libération modifiée

IT - ORACEA 40 gélules de 40 mg à libération modifiée

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

ANNEXE IV

CONDITIONS D'AUTORISATION(S) DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché :

Le candidat doit conduire une étude microbiologique post-commercialisation afin d'élucider le risque d'émergence d'une résistance, dans la microflore intestinale et au niveau du système respiratoire supérieur, associée à une utilisation à long terme d'Oracea, et il doit s'engager à soumettre un protocole d'essai clinique dans les 3 mois suivant l'autorisation. L'étendue, la conception et les résultats finaux doivent aller s'inscrire dans le droit fil d'essais similaires publiés. Le candidat doit par ailleurs consentir à terminer cette étude et rédiger un rapport dans un délai raisonnable (2 ans par exemple) à compter de la date d'autorisation.