

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Efracea 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard  
Doxycycline

### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter

1. Wat is Efracea en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Efracea inneemt
3. Hoe wordt Efracea ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Efracea
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS EFRACEA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Efracea is een geneesmiddel voor gebruik bij volwassenen om de puistjes en rode bulten op het gezicht veroorzaakt door een aandoening genaamd rosacea te verminderen.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EFRACEA INNEEMT

### Neem Efracea niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een geneesmiddel in de tetracycline groep, met inbegrip van doxycycline of minocycline, of voor een van de andere bestanddelen van Efracea (zie rubriek 6.)
- als u zwanger bent mag Efracea niet worden gebruikt vanaf de 4<sup>e</sup> 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 'Inname met andere geneesmiddelen').
- als u een aandoening hebt waardoor er zuur in de maag ontbreekt (achloorhydrie) of als u een chirurgische ingreep hebt 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.

### Wees extra voorzichtig met Efracea

Stel uw arts op de hoogte

- **als u een leveraandoening hebt**
- **als u een voorgeschiedenis hebt van aanleg voor candidiasis wildgroei of momenteel een orale of vaginale gist- of schimmelinfectie hebt**
- **als u een spierziekte hebt genaamd myasthenia gravis**
- **als u colitis hebt**

- als u slokdarmirritatie of -zweer hebt
- als u het soort rosacea hebt 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.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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 bloedverduunners gebruikt, moet uw arts misschien de dosis van uw bloedverdunner bijstellen.
- Als u bepaalde behandelingen voor diabetes hebt, 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 (hersenattack), primidon (anticonvulsivum) of cyclosporine (orgaantransplantatie) kunnen de tijd dat Efracea werkzaam blijft in uw lichaam verkorten.
- Efracea samen met het algemene pijnverdovende middel methoxyfluraan kan ernstige schade aan de nieren toebrengen.

### **Inname van Efracea met voedsel en drank**

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 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Efracea**

Efracea bevat suiker (sucrose). 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 WORDT EFRACEA INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Efracea nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U moet een capsule Efracea per dag 's morgens innemen. 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.

### **Wat u moet doen als u meer van Efracea hebt ingenomen dan u zou mogen**

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.

### **Wat u moet doen als u bent vergeten Efracea in te nemen**

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

### **Als u stopt met het innemen van Efracea**

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

Als u nog andere vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Efracea bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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
- Schimmelinfectie
- Angstgevoelens
- Hoofdpijn
- 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, 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)
- 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)

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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U EFRACEA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Efracea niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking en de blister na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen mogen niet worden weggegooid via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Efracea**

Het werkzame bestanddeel is doxycycline. Elke capsule bevat 40 mg doxycycline (als monohydraat).

De andere bestanddelen 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.

### **Hoe ziet Efracea eruit en wat is de inhoud van de 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 28 en 56 capsules (niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht).

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

N.V. Galderma Belgilux  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
België

*De fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte van de partij is:*

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Verenigd Koninkrijk.

*Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland:*

Galderma  
Avelingen-West 3  
4202 MS Gorinchem  
0183 - 691919

### **Inschrijving in het Register**

In Nederland in het register ingeschreven onder RVG 33759

### **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

België, Duitsland, Oostenrijk, Luxemburg - ORAYCEA 40 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

Hongarije, Frankrijk, Nederland, Verenigd Koninkrijk, Ierland, Italië, Polen, Portugal, Slowkije - EFRACEA 40 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

### **Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011**