

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Efracea 40 mg cápsulas de libertação modificada
doxiciclina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Efracea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Efracea
3. Como tomar Efracea
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Efracea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Efracea e para que é utilizado

Efracea é um medicamento que contém a substância ativa doxiciclina. É usado em adultos no tratamento de um problema de pele chamado rosácea. Efracea reduz as borbulhas, pústulas (borbulhas com pus) e vermelhidão que aparecem no rosto destes doentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Efracea

Não tome Efracea

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer medicamento da família das tetraciclinas, incluindo a doxiciclina ou a minociclina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se estiver grávida, não utilize Efracea a partir do 4º mês de gravidez devido ao risco de provocar alterações nos dentes do seu bebé. Se suspeitar ou confirmar que ficou grávida durante o período em que tomou Efracea, contacte o seu médico imediatamente.

- em associação com retinóides (medicamentos usados no tratamento de certos problemas de pele como a acne grave), tomados por via oral (ver secção Outros medicamentos e Efracea)

- se tiver uma doença que provoque ausência de ácido no estômago (acloridria) ou se tiver sido operado(a) à parte superior do intestino (operação ao duodeno).

Efracea não pode ser tomado por crianças com menos de 12 anos, porque pode causar descoloração permanente dos dentes ou problemas no desenvolvimento dos dentes.

Advertências e precauções

Efracea não deve ser utilizado para tratar infeções causadas por bactérias.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Efracea se:

- tiver doenças no fígado
- tiver antecedentes de predisposição ou tem atualmente uma infeção por fungos ou leveduras na boca ou vagina
- sofrer de uma doença muscular chamada miastenia gravis
- tiver inflamação no intestino (colite)

-
- sofrer de irritação ou úlceras no esófago
 - tiver um tipo de rosácea que afeta os olhos
 - estiver sujeito(a) a exposição à luz solar intensa ou luz solar artificial (camas de bronzamento), uma vez que algumas pessoas que tomam doxiciclina são mais sensíveis a queimaduras solares. Use um protetor solar com proteção muito alta e evite a exposição solar intensa durante o tratamento para diminuir o risco de queimaduras solares. Não tome Efracea se a sua pele tiver queimaduras provocadas pelo sol
 - o seu médico ou farmacêutico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares.

Efracea pode causar descoloração permanente dos dentes.

Durante o tratamento com Efracea fale com o seu médico ou farmacêutico:

- Se surgir diarreia intensa, prolongada ou sanguinolenta durante ou após a utilização de Efracea fale com o seu médico imediatamente, uma vez que poderá ser necessário interromper o tratamento. Isto pode ser um sinal de inflamação intestinal (colite pseudomembranosa) que pode ocorrer após o tratamento com antibióticos.

Tome Efracea exatamente como indicado pelo seu médico. Exceder a dose recomendada pode aumentar o risco de desenvolver bactérias intestinais resistentes a Efracea.

Outros medicamentos e Efracea

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Efracea pode não funcionar tão bem quando tomado com outros medicamentos. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar ou que vai começar a tomar durante o tratamento com Efracea.

- Efracea não deve ser tomado ao mesmo tempo com a isotretinoína, devido ao risco de aumento da pressão no cérebro. A isotretinoína é utilizada em doentes com casos graves de acne.
- Não tome antiácidos, complexos multivitamínicos ou outros produtos que contenham cálcio (tais como leite, derivados do leite e sumos de frutos com cálcio), alumínio, magnésio (incluindo comprimidos de quinapril, que são usados para a tensão arterial elevada), ferro ou bismuto, colestiramina, carvão ativado ou sucralfato antes de terem passado 2 a 3 horas depois de ter tomado Efracea. Estes medicamentos podem reduzir a eficácia de Efracea se forem tomados ao mesmo tempo.
- Outros tratamentos para as úlceras ou acidez do estômago também podem reduzir a eficácia de Efracea pelo que deve esperar pelo menos 2 horas para os tomar depois de ter tomado Efracea.
- Se estiver a tomar medicamentos para diluir o sangue (anticoagulantes), o seu médico poderá ter de alterar a dose do anticoagulante.
- Se estiver a fazer certos tratamentos para a diabetes, o seu médico poderá ter de verificar se a dose do medicamento para a diabetes tem de ser alterada.
- Efracea pode reduzir a eficácia de certos antibióticos, incluindo as penicilinas.
- O tratamento com barbituratos (comprimidos para dormir ou medicamentos para as dores de ação rápida), rifampicina (usado para a tuberculose), carbamazepina (usado para a epilepsia), difenil-hidantoína e fenitoína (usados para convulsões cerebrais), primidona (anticonvulsivo) ou ciclosporina (usado nos doentes que fizeram transplante de órgãos) pode reduzir o tempo em que Efracea está ativo no corpo.
- Utilizar Efracea com o anestésico geral metoxiflurano pode causar lesões renais graves.

Efracea com alimentos e bebidas

Engula as cápsulas de Efracea com um copo cheio de água, pois assim diminui o risco de irritação ou aparecimento de úlceras na garganta ou no esófago.

[]

Não tome leite ou derivados do leite com Efracea, pois estes produtos contêm cálcio, o que pode reduzir a eficácia de Efracea. Quando tomar Efracea deixe passar 2 ou 3 horas antes de beber ou comer leite e derivados.

Gravidez e amamentação

Efracea não deve ser tomado durante a gravidez, porque pode causar descoloração permanente dos dentes do bebé.

Efracea não deve ser tomado durante períodos longos por mulheres a amamentar, pois pode causar descoloração dos dentes e redução do crescimento dos ossos do bebé.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Efracea sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Efracea contém açúcar (sacarose) e laca de alumínio vermelho-allura AC (E129). Se o médico o(a) informou de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

A tinta usada na impressão da cápsula contém laca de alumínio vermelho-allura AC (E129) que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Efracea

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma cápsula de Efracea todos os dias de manhã, em jejum, pelo menos uma hora antes ou duas horas após a refeição. Engula a cápsula inteira, sem mastigar, com um copo cheio de água, em posição sentado ou de pé, para evitar irritação da garganta.

Se tomar mais Efracea do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Efracea, pode ter problemas no fígado, rins ou pâncreas.

Se tomou mais cápsulas de Efracea do que deveria ter tomado, consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Efracea

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Efracea

Deve continuar a tomar Efracea até que o seu médico lhe diga para parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

[]

Caso ocorra algum dos efeitos indesejáveis abaixo indicados, consulte o seu médico com a maior brevidade possível:

- Reação de Jarisch-Herxheimer, que causa febre, arrepios, dor de cabeça, dores musculares e erupção cutânea que é geralmente auto limitante. Isto ocorre pouco tempo após o início do tratamento com doxiciclina para as infecções por espiroquetas, como no caso da doença de Lyme.

Efeitos indesejáveis frequentes

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com maior frequência (afetam 1 a 10 doentes em cada 100) durante o tratamento com Efracea

- Inflamação do nariz e da garganta
- Inflamação dos seios nasais
- Infecção provocada por fungos
- Ansiedade
- Dor de cabeça por inflamação dos seios nasais
- Tensão arterial alta ou aumentada
- Diarreia
- Dor na parte superior da barriga
- Boca seca
- Dor nas costas
- Dor
- Alterações nos valores de algumas análises de sangue (análise da glucose no sangue ou testes da função hepática).

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não se pode avaliar a frequência a partir dos dados disponíveis)

Os seguintes efeitos indesejáveis podem surgir durante o tratamento com Efracea:

- Aumento da pressão no cérebro
- Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis raros

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer raramente (afetam 1 a 10 doentes em cada 10,000) durante o tratamento com esta classe de medicamentos (as tetraciclinas):

- Reação alérgica (hipersensibilidade) em todo o corpo*
- Alterações no número ou tipo de certas células do sangue
- Aumento da pressão no cérebro
- Inflamação da membrana que envolve o coração
- Náuseas, vômitos, diarreia, perturbação que leva a que as pessoas sintam aversão aos alimentos (anorexia)
- Lesões do fígado
- Erupção cutânea ou urticária
- Aumento da sensibilidade da pele à luz solar
- Aumento do nível de ureia no sangue

Efeitos indesejáveis muito raros

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer muito raramente (afetam menos de 1 doente em cada 10,000) durante o tratamento com esta classe de medicamentos (as tetraciclinas):

- Reação alérgica que provoca inchaço nos olhos, lábios ou língua*
- Infecção por fungos em volta do ânus ou dos órgãos genitais
- Lesões dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica)
- Conhecem-se casos de descoloração microscópica (acastanhada ou preta) do tecido da tiroide após uso prolongado de tetraciclinas. A função da tiroide mantém-se normal.

-
- Aumento da pressão no cérebro de bebés.
 - Inflamação da língua
 - Dificuldade em engolir
 - Inflamação no intestino
 - Inflamação ou úlceras no esófago
 - Inflamação na pele que causa descamação
 - Agravamento de uma doença do sistema imunitário chamada lúpus eritematoso sistémico (LES)

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não se pode avaliar a frequência a partir dos dados disponíveis)

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer durante o tratamento com os medicamentos que pertencem à mesma classe de Efracea (tetraciclinas):

- Descolamento das unhas por ação da luz solar.

* Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às Urgências se tiver os seguintes efeitos indesejáveis: inchaço da face, lábios, língua e garganta, dificuldade em respirar, urticária ou comichão na pele e nos olhos ou ritmo cardíaco acelerado (palpitações) e sensação de desmaio. Estes efeitos podem ser sintomas de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Efracea

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Efracea

A substância ativa é a doxiciclina. Cada cápsula contém 40 mg de doxiciclina (sob a forma mono-hidratada).

Os outros componentes são:

Hipromelose, copolímero do ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo, talco, dióxido de titânio, macrogol 400, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, polissorbato 80, esferas de açúcar (amido de milho, sacarose).

Cápsulas: gelatina, óxido de ferro negro, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio

Tintas de impressão: shellac, propilenoglicol, óxido de ferro negro, laca de alumínio de indigotina, laca de alumínio vermelho-allura AC (E129), laca de alumínio de azul brilhante, laca de alumínio de amarelo de quinoleína.

Ver informação sobre o açúcar (sacarose) e laca de alumínio vermelho-allura AC (E129) no final da secção 2.

Qual o aspeto de Efracea e conteúdo da embalagem

Efracea é uma cápsula de libertação modificada.

As cápsulas são de cor bege e apresentam a inscrição "GLD 40".

Efracea está disponível em embalagens que contêm 56, 28 ou 14 cápsulas (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Galderma SA – Sucursal em Portugal

Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar

1495-061 Algés

Telefone: 21 315 19 40

E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Patheon France, 40 boulevard de Champaret

38300 BOURGOIN JALLIEU, France

Ou

Laboratoires GALDERMA, Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby sur Chéran, France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Dinamarca, Grécia, Espanha, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia - Oracea 40mg cápsulas de libertação modificada

Áustria, Alemanha - Oraycea 40 mg cápsulas de libertação modificada

Bélgica, França, Irlanda, Itália, Holanda, Polónia, Reino Unido, Portugal, Luxemburgo - Efracea 40 mg cápsulas de libertação modificada

Este folheto foi revisto pela última vez em