

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Oracea®

Was ist Oracea und wann wird es angewendet?

Oracea ist ein Arzneimittel für die Anwendung bei Erwachsenen, welches auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingesetzt wird um die durch die Erkrankung namens Rosazea hervorgerufenen Pusteln oder roten Knötchen im Gesicht zu verringern.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen verwendet werden.

Wann darf Oracea nicht eingenommen / angewendet werden?

Oracea darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Arzneimittel aus der Familie der Tetracycline einschliesslich Doxycyclin oder Minocyclin oder einen der sonstigen Bestandteile von Oracea sind (siehe Abschnitt «Was ist in Oracea enthalten?»). Eine Überempfindlichkeit kann sich z.B. durch Atembeschwerden (Asthma), Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Juckreiz oder Hautausschläge äussern.
- wenn Sie schwanger sind: Oracea darf ab dem vierten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden weil dies zu einer Schädigung des Ungeborenen (bleibende Verfärbung der Zähne) führen könnte. Wenn Sie unter der Einnahme von Oracea vermuten, schwanger zu sein oder erfahren, dass Sie tatsächlich schwanger sind, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Magen keine Säure bildet (Achlorhydrie), oder wenn bei Ihnen am als Zwölffingerdarm bezeichneten oberen Darmabschnitt ein operativer Eingriff vorgenommen wurde.
- von Kleinkindern oder Kindern unter 12 Jahren, weil dies eine bleibende Verfärbung der Zähne oder Störungen der Zahnentwicklung hervorrufen kann.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Oracea Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie schon einmal eine Candidiasis (Soor) hatten, d.h. bekanntermassen zu Überwachungen der Haut oder Schleimhäute mit Hefepilzen neigen, oder wenn Sie derzeit an einer Hefepilz- oder sonstigen Pilzinfektion in der Mundhöhle oder Scheide leiden
- wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden, die als Myasthenia gravis bezeichnet wird



- wenn Sie an einer Kolitis leiden
- wenn Sie an einer Reizung oder Geschwüren der Speiseröhre leiden
- wenn Sie an einer Art Rosazea leiden, bei der die Augen betroffen sind
- wenn Ihre Haut starkem Sonnenlicht oder künstlichen UV-Strahlen (z.B. im Solarium) ausgesetzt ist, weil dies bei manchen Menschen, die Doxycyclin einnehmen, schwere Sonnenbrände zur Folge haben könnte. Sie sollten daran denken, eine Sonnenschutzcreme oder einen Sunblocker zu verwenden, um das Sonnenbrandrisiko zu senken. Tritt dennoch ein Sonnenbrand (Lichtempfindlichkeit) auf, sollten Sie die Einnahme von Oracea beenden und unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Um das Risiko von Reizungen oder Geschwürbildungen im Rachen bzw. in der Speiseröhre zu reduzieren, muss Oracea immer mit einer ausreichenden Menge Wasser zum Hinunterspülen der Kapsel und in aufrechter Körperhaltung im Sitzen oder Stehen eingenommen werden.

Bei Einnahme von Oracea sind leichte Verdauungsstörungen möglich. Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist das Präparat jedoch abzusetzen und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sofort zu benachrichtigen. Bei Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Oracea und bestimmte andere Arzneimittel wirken möglicherweise nicht richtig wenn sie zusammen eingenommen werden. Setzen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über alle Arzneimittel in Kenntnis, die Sie aktuell einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder die Sie unter der Einnahme von Oracea zusätzlich einnehmen/anwenden möchten.

- Oracea darf nicht gleichzeitig mit einem Arzneimittel namens Isotretinoin eingenommen werden weil ansonsten die Gefahr einer Hirndruckerhöhung besteht. Isotretinoin wird Patienten mit schweren Ausprägungen einer Akne verschrieben.
- Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin und Tetracyclinen kann das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- Antazida, Multivitaminpräparate oder sonstige kalziumhaltige Produkte (wie Milch und Milchprodukte sowie kalziumhaltige Fruchtsäfte), Aluminium, Magnesium (einschliesslich Quinapril-Tabletten gegen hohen Blutdruck), Eisen, Bismut, Cholestyramin, Aktivkohle oder Sucralfat dürfen frühestens 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme von Oracea angewendet bzw. verzehrt werden. Diese Arzneimittel setzen die Wirkung von Oracea herab wenn sie zusammen mit Oracea eingenommen werden.
- Sonstige Behandlungen gegen Geschwüre oder Sodbrennen können ebenfalls die Wirkung von Oracea herabsetzen und dürfen daher frühestens 2 Stunden nach der Einnahme von Oracea erfolgen.
- Wenn Sie Blutverdünner einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise Dosisanpassungen bei dem von Ihnen zur Blutverdünnung eingenommenen Medikament vornehmen.
- Wenn Sie bestimmte Medikamente gegen Diabetes einnehmen, muss Ihr Arzt prüfen, ob die Dosierung der Diabetesbehandlung angepasst werden muss.
- Oracea kann bestimmte Antibiotika einschliesslich Penicilline in ihrer Wirkung beeinträchtigen.
- Die Einnahme von Barbituraten (Schlaftabletten oder kurzfristig wirkende Schmerzmittel), Rifampicin (gegen Tuberkulose), Carbamazepin (gegen Epilepsie), Diphenylhydantoin und Phenytoin (gegen partielle Epilepsieanfälle), Primidon (ein Antikonvulsivum) oder Cyclosporin (nach Organtransplantationen) kann die Wirkungsdauer von Oracea in Ihrem Körper verkürzen.
- Durch gleichzeitige Anwendung von Doxycyclin und Ciclosporin A kann die toxische Wirkung des Immunsuppressivums (Ciclosporin A) erhöht werden.



Die Anwendung von Oracea zusammen mit dem Allgemeinanästhetikum Methoxyfluran kann eine schwere Nierenschädigung hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin falls Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie zu Hause Urinzucker-Tests durchführen.

Oracea darf nicht zusammen mit Milch oder Milchprodukten eingenommen werden, da diese Produkte Kalzium enthalten, das die Wirksamkeit von Oracea herabsetzen kann. Warten Sie nach der täglichen Einnahme von Oracea jeweils 2 bis 3 Stunden ab, bevor Sie Milchprodukte trinken oder essen.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Oracea erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Die Tinte, mit der die Kapselhülle bedruckt wird, enthält den Farbstoff Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), der zu allergischen Reaktionen führen kann. Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen Oracea nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen erzeugen, welche die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeuges und das Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Oracea während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollen Sie Oracea ausser auf ausdrückliche ärztliche Verordnung nicht einnehmen.

Die Einnahme von Oracea während der Stillzeit kann beim Neugeborenen eine dauerhafte Verfärbung der Zähne herbeiführen und zu einem verzögerten Knochenwachstum führen. Wenn Sie stillen, sollen Sie Oracea ausser auf ausdrückliche ärztliche Verordnung nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie Oracea?

Nehmen Sie Oracea immer genau nach der Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Sofern vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet wird Oracea wie folgt eingenommen: Erwachsene: jeden Tag am Morgen eine Kapsel Oracea. Die Kapsel soll auf nüchternen Magen (mindestens 1 Std. vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit) eingenommen werden. Sie muss ganz geschluckt und darf nicht zerkaut werden.

Oracea soll mit einem ganzen Glas Wasser im Sitzen oder Stehen eingenommen werden, um Reizungen in Rachen und Speiseröhre zu vermeiden.

Kinder: Oracea ist nicht zur Behandlung von Kindern geeignet.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie 6 Wochen nach Behandlungsbeginn einer erneuten Beurteilung unterziehen. Über die Dauer der Behandlung wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bei einer Überdosierung von Oracea besteht das Risiko einer Leber-, Nieren- und

Bauchspeicheldrüsenschädigung: Wenn Sie mehr Oracea-Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.



Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Kapsel vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Oracea haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Oracea auftreten:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Einnahme von Oracea beobachtet:

Häufig: Entzündungen der Nase und des Rachens, Entzündungen der Nasennebenhöhlen, Pilzinfektionen, Angstzustände, Sinuskopfschmerzen, hoher oder erhöhter Blutdruck, Durchfall, Schmerzen im Oberbauch, Mundtrockenheit, Rückenschmerzen, Schmerzen, Veränderungen bei manchen Bluttests (zur Bestimmung des Blutzuckerspiegels oder der Leberfunktion).

Weitere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht beurteilt werden konnte:

- Erhöhung des Hirndrucks mit vorangehenden Begleitsymptomen wie Schwindel, Müdigkeit, Sehstörungen (Doppelbilder).
- Kopfschmerzen.

Die Tinte, mit der die Kapselhülle bedruckt wird, enthält den Farbstoff Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), der Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane hervorrufen kann. Oracea kann deshalb Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane hervorrufen*, insbesondere bei Patientinnen oder Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Einnahme von Antibiotika der Gruppe der Tetracycline, zu denen auch Oracea gehört, zusätzlich beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) des gesamten Körpers*
- Veränderung des Blutbildes
- Entzündung der das Herz umgebenden Membran (Herzbeutel)
- Erbrechen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Herzklopfen, Unruhe und Angstzustände, Empfindungsstörungen (z.B. Kribbeln etc.), Erröten im Gesicht, Leibschmerzen, Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung, Ohrensausen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Leberschädigung; Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis), Lebertoxizität
- Hautausschläge oder Nesselfieber*
- Lichtempfindlichkeit: Nach Sonnen- oder UV-Lichtbestrahlung kann ein ausgeprägter Sonnenbrand, selten auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und -verfärbung) entstehen. Überempfindliche Patienten und Patientinnen sollen sich während der Behandlung mit Oracea keiner direkten Sonnenbestrahlung oder der Höhensonne aussetzen. Bei den ersten Anzeichen einer Hautreaktion sollten Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.
- Erhöhte Blutharnstoffspiegel
- Allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen der Augen und Anschwellen der Lippen oder der Zunge führt*
- Hefepilzinfektion im Anal- oder Genitalbereich
- Schädigung der roten Blutzellen (hämolytische Anämie)



- Entzündung der Zunge
- Schwarze Haarzunge
- Schluckprobleme
- Entzündung des Darms, entzündliche Läsionen im After- und Genitalbereich
- Nierenschädigung
- Entzündung oder Geschwürbildung der Speiseröhre
- Heiserkeit
- Entzündung der Haut mit Schuppung
- Hautausschlag, der als wiederkehrender rötlicher oder dunkler Fleck nach erneuter Einnahme von Oracea an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittellexanthem)
- Verschlechterung einer Erkrankung des Immunsystems, die als systemischer Lupus erythematodes (SLE) bezeichnet wird
- Jarisch-Herxheimer Reaktion: Mögliche Anzeichen dafür sind Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.

Bei Patienten mit gleichzeitiger Spirochäteninfektion (wie z.B. Lyme-Borreliose) kann sie kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin auftreten. Es handelt sich dabei um eine übliche und normalerweise vorübergehende selbstbegrenzende Folge von antibiotischer Behandlung bei Spirochäteninfektionen. Setzen Sie sich beim Auftreten dieser Anzeichen so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

* Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich in eine Notfallambulanz wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge und des Rachens, Atemnot, Nesselfieber, juckende Haut und Augen oder Herzrasen (Palpitationen) und Schwächegefühl auftreten. Diese Wirkungen können Anzeichen für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Oracea darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (unterhalb von 30 °C) und vor Licht geschützt, in der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Oracea enthalten?

1 Oracea Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält:

Wirkstoffe



40 mg Doxycyclin (als Monohydrat), wovon 30 mg in einer schnell freisetzenden Form und 10 mg in einer retardiert freisetzenden Form vorliegen, und

Hilfsstoffe

Hypromellose (E464), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1, Triethylcitrat, Talkum, Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Maisstärke und Saccharose), Titandioxid (E171), Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), Polysorbat 80 (E433).

Hartkapsel: Gelatine, schwarzes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171)

Drucktinte: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglykol, Chinolingelb (E104), Allurarot AC (E129), Indigotin (E132) und Brillantblau FCF (E133).

Zulassungsnummer

61686 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Oracea? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Oracea ist in Packungen zu 28 oder 56 Kapseln erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Galderma SA, CH-6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

