

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Veuillez conserver cette notice afin de vous y référer ultérieurement.

Oracea®

Qu'est-ce que Oracea et quand est-il utilisé?

Oracea est un médicament destiné à l'adulte, utilisé sur prescription du médecin pour réduire les pustules ou les nodules rouges sur le visage causés par une maladie appelée rosacée.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

N'oubliez pas que ce médicament a été prescrit par votre médecin pour traiter la maladie dont vous souffrez actuellement. Il ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres pathologies ou d'autres personnes.

Quand Oracea ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Oracea ne doit pas être pris :

- si vous êtes hypersensible (allergie) aux médicaments de la famille des tétracyclines, y compris la doxycycline ou la minocycline, ou à l'un des autres composants d'Oracea (voir rubrique « Que contient Oracea ? »). L'hypersensibilité peut se manifester, par exemple, par des difficultés respiratoires (asthme), des problèmes circulatoires, un gonflement de la peau (par exemple urticaire) et des muqueuses, des démangeaisons ou des éruptions cutanées.
- si vous êtes enceinte : Oracea ne doit pas être pris au-delà du quatrième mois de grossesse car il pourrait causer des dommages chez l'enfant à naître (coloration permanente des dents). Si vous pensez être enceinte pendant le traitement par Oracea ou si vous apprenez que vous êtes effectivement enceinte, contactez immédiatement votre médecin.
- si vous souffrez d'une maladie empêchant la formation d'acide dans votre estomac (achlorhydrie) ou si vous avez subi une intervention chirurgicale au niveau de la partie supérieure de votre intestin (appelée duodénum).
 - chez les jeunes enfants ou les enfants de moins de 12 ans, car cela peut entraîner une coloration permanente des dents ou des troubles du développement dentaire.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Oracea ?

Informez votre médecin

- si vous avez une maladie du foie
- si vous avez déjà eu une candidose (muguet), c'est-à-dire si vous avez une tendance avérée à la prolifération de levures sur la peau ou les muqueuses, ou si vous souffrez actuellement d'une infection à levures ou d'une autre infection fongique dans la cavité buccale ou le vagin.
- si vous êtes atteint d'une maladie musculaire appelée myasthénie grave
- si vous souffrez de colite
- si vous souffrez d'une irritation ou d'ulcères de l'œsophage
- si vous souffrez d'un type de rosacée qui affecte les yeux



- si votre peau est exposée à un fort rayonnement solaire ou à des rayons UV artificiels (par exemple dans un solarium), car cela pourrait provoquer des coups de soleil graves chez certaines personnes prenant de la doxycycline. N'oubliez pas d'utiliser une crème ou un écran solaire pour réduire le risque de coup de soleil. En cas de coup de soleil (sensibilité à la lumière), arrêtez de prendre Oracea et contactez immédiatement votre médecin.

Pour réduire le risque d'irritation ou d'ulcération de la gorge ou de l'œsophage, Oracea doit toujours être pris avec une quantité suffisante d'eau pour faciliter l'ingestion de la gélule, et en position verticale, assis ou debout.

De légers troubles digestifs sont possibles durant un traitement par Oracea. Toutefois, en cas de troubles gastro-intestinaux sévères avec vomissements et diarrhée, arrêtez la prise d'Oracea et prévenez immédiatement votre médecin. En cas de diarrhée, ne prenez pas de médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (mouvement des intestins).

Oracea et certains autres médicaments peuvent ne pas agir correctement s'ils sont pris ensemble.

Informez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez ou avez pris récemment, ou de tous les autres médicaments que vous prenez ou envisagez de prendre pendant le traitement par Oracea.

- Oracea ne doit pas être pris en même temps qu'un médicament appelé isotrétinoïne en raison du risque d'augmentation de la pression intracrânienne. L'isotrétinoïne est prescrite aux patients présentant des manifestations sévères d'acné.
- L'utilisation concomitante de la théophylline et des tétracyclines peut augmenter le risque d'effets secondaires gastro-intestinaux.
- Les antiacides, les préparations multivitaminiques ou d'autres produits contenant du calcium (tels que le lait et les produits laitiers et les jus de fruits contenant du calcium), l'aluminium, le magnésium (y compris les comprimés de quinapril contre l'hypertension artérielle), le fer, le bismuth, la cholestyramine, le charbon actif ou le sucralfate ne doivent être utilisés ou consommés que 2 à 3 heures après la prise d'Oracea, au plus tôt. Ces médicaments diminuent l'effet d'Oracea lorsqu'ils sont pris en même temps.
- D'autres traitements contre les ulcères ou les brûlures d'estomac peuvent également diminuer l'effet d'Oracea et ne doivent donc être pris que 2 heures après la prise d'Oracea, au plus tôt.
- Si vous prenez des anticoagulants, votre médecin devra peut-être ajuster la dose du médicament que vous prenez pour fluidifier votre sang.
- Si vous prenez certains médicaments contre le diabète, votre médecin devra vérifier si la posologie du traitement doit être ajustée.
- Oracea peut interférer avec l'efficacité de certains antibiotiques, notamment les pénicillines.
- La prise de barbituriques (somnifères ou analgésiques à action rapide), de rifampicine (contre la tuberculose), de carbamazépine (contre l'épilepsie), de diphénylhydantoïne et de phénytoïne (contre les crises d'épilepsie partielles), de primidone (un anticonvulsivant) ou de ciclosporine (après une transplantation d'organe) peut raccourcir le temps d'action d'Oracea dans votre organisme.
- L'utilisation concomitante de doxycycline et de ciclosporine A peut augmenter l'effet toxique de l'immunosuppresseur (ciclosporine A).
- L'utilisation d'Oracea avec l'anesthésique général méthoxyflurane peut entraîner une insuffisance rénale sévère. Prévenez votre médecin si vous devez subir une anesthésie.

Informez votre médecin si vous effectuez des tests de glycémie urinaire à domicile.

Oracea ne doit pas être pris avec du lait ou des produits laitiers car ces produits contiennent du calcium qui peut réduire l'efficacité d'Oracea. Attendez 2 à 3 heures après la prise journalière d'Oracea avant de boire



ou de manger des produits laitiers.

Ce médicament contient du saccharose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance vis-à-vis de certains sucres, il est recommandé de ne prendre Oracea qu'après en avoir discuté avec votre médecin.

L'encre utilisée pour l'impression sur l'enveloppe de la gélule contient le colorant complexe rouge allura-aluminium (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques. Les patients qui sont hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser Oracea.

Ce médicament peut provoquer des effets secondaires qui affectent votre capacité à réagir, à conduire et à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez de toute autre maladie, d'allergies ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Oracea peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre Oracea, sauf prescription spécifique de votre médecin.

La prise d'Oracea pendant l'allaitement peut entraîner une coloration permanente des dents et un retard de croissance osseuse chez le nouveau-né. Si vous allaitez, ne prenez pas Oracea, sauf prescription spécifique de votre médecin.

Comment utiliser Oracea ?

Lors de la prise d'Oracea, respectez toujours rigoureusement les instructions du médecin. En cas de doute, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Sauf prescription contraire de votre médecin, Oracea se prend comme suit :

Adultes : une gélule d'Oracea chaque jour le matin. La gélule doit être prise à jeun (au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas). Elle doit être avalée en entier, non mâchée.

Oracea doit être pris avec un grand verre d'eau, en position assise ou debout, pour éviter toute irritation de la gorge et de l'œsophage.

Enfants : Oracea ne convient pas au traitement des enfants.

Votre médecin fera une nouvelle évaluation de votre état 6 semaines après le début du traitement. C'est lui qui décidera de la durée du traitement.

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

En cas de surdosage d'Oracea, il existe un risque de lésions du foie, des reins et du pancréas : si vous avez pris plus de gélules d'Oracea que vous n'auriez dû, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

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

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Oracea peut-il provoquer ?

La prise d'Oracea peut s'accompagner des effets secondaires suivants :

Les effets secondaires suivants ont été observés lors de la prise d'Oracea :



Fréquent : inflammation du nez et de la gorge, sinusite, infections fongiques, anxiété, maux de tête dus aux sinus, hypertension ou augmentation de la tension artérielle, diarrhée, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, sécheresse de la bouche, douleurs dorsales, courbatures, modifications de certains tests sanguins (pour déterminer le taux de sucre dans le sang ou la fonction hépatique).

Autres effets secondaires, dont la fréquence n'a pas pu être évaluée :

- augmentation de la pression intracrânienne précédée de symptômes d'accompagnement tels que vertiges, fatigue, troubles visuels (vision double).
- maux de tête.

L'encre utilisée pour l'impression sur l'enveloppe de la gélule contient le colorant complexe rouge allura-aluminium (E129), qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité de la peau et des organes respiratoires. Oracea peut donc provoquer des réactions d'hypersensibilité de la peau et des organes respiratoires*, notamment chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (urticaire chronique) ou présentant une hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique et à d'autres antirhumatismaux et antidouleurs.

Les effets secondaires suivants ont été observés lors de la prise d'antibiotiques du groupe des tétracyclines, dont fait partie Oracea :

- réaction d'hypersensibilité (allergie) dans l'ensemble du corps*.
- modifications affectant la composition du sang
- inflammation de la membrane entourant le cœur (péricarde)
- vomissements, nausées, perte d'appétit, palpitations, agitation et anxiété, troubles sensoriels (p. ex. fourmillements, etc.), rougeur du visage, douleurs abdominales, perte de l'odorat et du goût, bourdonnement dans les oreilles, douleurs articulaires, douleurs musculaires
- lésions du foie ; troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), toxicité hépatique
- éruptions cutanées ou urticaire*
- sensibilité à la lumière : après une exposition au soleil ou aux rayons UV, un coup de soleil prononcé peut survenir, accompagné dans de rares cas d'une atteinte des ongles (décollement et coloration des ongles). Les patients hypersensibles ne doivent pas être exposés au rayonnement solaire direct ou à la lampe à ultraviolets pendant le traitement par Oracea. Aux premiers signes d'une réaction cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et informez immédiatement votre médecin.
- taux d'urée sanguine élevé
- réaction allergique entraînant un gonflement des yeux, des lèvres ou de la langue*
- infection à levures dans la région anale ou génitale
- dégradation des globules rouges (anémie hémolytique)
- inflammation de la langue
- langue noire veloutée
- troubles de la déglutition
- inflammation de l'intestin, lésions inflammatoires dans la zone anale et génitale
- lésion rénale
- inflammation ou ulcération de l'œsophage
- enrouement
- inflammation de la peau avec desquamation
-



Éruption cutanée qui se manifeste sous forme de taches rougeâtres ou foncées récurrentes au même endroit après une nouvelle prise d'Oracea et qui peut provoquer des démangeaisons ou des brûlures (exanthème médicamenteux fixe)

- aggravation d'une maladie du système immunitaire appelée lupus érythémateux disséminé (LED).
- réaction de Jarisch-Herxheimer : les signes possibles sont la fièvre, les frissons, les maux de tête, les douleurs musculaires et les éruptions cutanées.

Chez les patients présentant des infections concomitantes à spirochètes (telles que la maladie de Lyme), elle peut survenir peu de temps après le début du traitement par doxycycline. Il s'agit d'une conséquence fréquente et généralement transitoire du traitement antibiotique des infections à spirochètes. Contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un de ces signes.

* Informez votre médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences si vous présentez des effets secondaires tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer, de l'urticaire, des démangeaisons de la peau et des yeux, ou des palpitations et une sensation de faiblesse. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction d'hypersensibilité grave (allergie).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus vous affecte de manière significative.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Oracea ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Conserver à température ambiante (inférieure à 30 °C) et à l'abri de la lumière, dans l'emballage d'origine.

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Oracea?

1 gélule d'Oracea à libération modifiée contient :

Principes actifs

40 mg de doxycycline (sous forme monohydrate), dont 30 mg sous une forme à libération rapide et 10 mg sous une forme à libération retardée, et

Excipients

Hypromellose (E464), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle 1:1, citrate de triéthyle, talc, granulés d'amidon de sucre (contiennent de l'amidon de maïs et du saccharose), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), polysorbate 80 (E433).

Gélule dure : gélatine, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).



Encre d'impression : gomme laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, jaune de quinoléine (E104), rouge allura AC (E129), indigotine (E132) et bleu brillant FCF (E133).

Numéro d'autorisation

61686 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Oracea ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Oracea est disponible en paquets de 28 ou 56 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Galderma SA, CH-6300 Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

