

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per eventuale consultazione futura.

Oracea®

Che cos'è Oracea e quando si usa?

Oracea è un medicamento per adulti che si utilizza su prescrizione medica per ridurre pustole o noduli rossi causati dalla patologia denominata rosacea sul viso.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non dimentichi che questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per curare la sua condizione attuale e non può essere utilizzato per il trattamento di altre patologie o di altre persone.

Quando non si può usare Oracea?

Oracea non deve essere assunto

- se è ipersensibile (allergico) ai medicinali della famiglia delle tetracicline (incluse doxiciclina o minociclina) o a uno dei particolari componenti di Oracea (consultare il paragrafo «Che cosa contiene Oracea?»). Un'ipersensibilità può manifestarsi ad es. con difficoltà respiratorie (asma), problemi circolatori, gonfiori cutanei (ad es. orticaria) e delle mucose, prurito o eruzioni cutanee.
- se è in stato interessante: a partire dal quarto mese di gravidanza Oracea non deve più essere assunto, poiché potrebbe causare danni al nascituro (discromia dentale permanente). Se sospetta di essere in stato interessante durante l'assunzione di Oracea o se scopre di essere effettivamente in stato interessante, contatti immediatamente il suo medico.
- se ha una patologia per la quale il suo stomaco non crea acido (acloridria), o è stato sottoposto a un intervento chirurgico alla porzione superiore dell'intestino detta duodeno.
- da bambini piccoli o di età inferiore ai 12 anni, poiché può provocare uno scolorimento permanente dei denti o disturbi nello sviluppo dei denti.

In quali casi è richiesta prudenza nell'uso/assunzione di Oracea?

Informi il suo medico

- se soffre di patologie epatiche
- se ha già avuto precedentemente una candidiasi, ovvero notoriamente tende a proliferazioni di lieviti su cute o mucose, o se attualmente soffre di un'infezione da lieviti o altri funghi nella cavità orale o nella vagina
- se soffre di una patologia muscolare denominata miastenia gravis
- se soffre di colite
- se soffre di un'irritazione o di ulcere esofagee
- se soffre di un tipo di rosacea che colpisce gli occhi
- se la sua pelle è esposta a intensa luce solare o a raggi UV artificiali (ad es. in un solarium), poiché ciò, in alcune persone che assumono doxiciclina, potrebbe causare gravi eritemi solari. Per ridurre il rischio di eritema solare deve considerare di utilizzare una crema solare a protezione parziale o totale. Se



insorge comunque un eritema (fotosensibilità), deve sospendere l'assunzione di Oracea e consultare immediatamente il suo medico

Per ridurre il rischio di irritazioni o formazioni ulcerose nella faringe o nell'esofago, Oracea deve sempre essere assunto in posizione seduta o eretta, con una quantità d'acqua sufficiente a ingoiare la capsula. Dopo l'assunzione di Oracea sono possibili disturbi della digestione non gravi. Tuttavia, in caso di disturbi gastrointestinali gravi con vomito e diarrea, interrompa l'assunzione del preparato e informi immediatamente il suo medico. Se si verifica diarrea, non prenda medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (motilità intestinale).

Oracea e alcuni altri medicinali possono non agire in modo corretto se assunti contemporaneamente. Informi il suo medico di tutti i medicinali che sta assumendo/utilizzando o che ha da poco assunto/utilizzato, o che desidera assumere/utilizzare anche durante il trattamento con Oracea.

- Oracea non deve essere assunto contemporaneamente a un farmaco chiamato isotretinoina, poiché altrimenti vi è il rischio di un aumento della pressione endocranica. L'isotretinoina viene prescritta a pazienti con acne di grave entità.
- L'assunzione contemporanea di teofillina e tetracicline può aumentare il rischio di effetti indesiderati a carico del tratto gastrointestinale.
- Antiacidi, preparati multivitaminici o particolari prodotti contenenti calcio (come latte, latticini e succhi di frutta contenenti calcio), alluminio, magnesio (incluse le compresse di quinapril contro l'ipertensione), ferro, bismuto, colestiramina, carbone attivo o sucralfato non devono essere utilizzati o consumati fino ad almeno 2-3 ore dopo l'ingestione di Oracea. Questi medicinali, se assunti insieme a Oracea, ne riducono l'effetto.
- Anche particolari trattamenti contro l'ulcera o il bruciore di stomaco possono diminuire l'effetto di Oracea e non devono quindi essere effettuati fino ad almeno 2 ore dopo l'ingestione di Oracea.
- Se assume anticoagulanti, il suo medico potrebbe dover intraprendere aggiustamenti del dosaggio del medicamento anticoagulante.
- Se assume determinati medicinali per il diabete, il suo medico deve verificare se il dosaggio della cura anti-diabetica deve essere adattato.
- Oracea può compromettere l'efficacia di determinati antibiotici, tra cui la penicillina.
- L'assunzione di barbiturici (sonniferi o antidolorifici a effetto immediato), rifampicina (per la tubercolosi), carbamazepina (per l'epilessia), difenilidantoina e fenitoina (per crisi epilettiche parziali), primidone (anticonvulsivante) o ciclosporina (dopo trapianti di organi) può accorciare la durata dell'azione di Oracea nel suo corpo.
- Il contemporaneo utilizzo di doxiciclina e ciclosporina A può aumentare l'azione tossica dell'immunosoppressore (ciclosporina A).
- L'uso di Oracea insieme all'anestetico generale metossiflurano può provocare un grave danno ai reni. Informi il suo medico se deve sottoporsi a un'anestesia.

Informi il suo medico se esegue i test di glicosuria a casa.

Oracea non deve essere assunto insieme a latte o latticini, poiché questi prodotti contengono calcio, che può ridurre l'efficacia di Oracea. Dopo la quotidiana assunzione di Oracea attenda 2-3 ore prima di bere o mangiare latticini.

Questo medicamento contiene saccarosio. È pregato di assumere Oracea solo dopo aver consultato il suo medico se sa di soffrire d'intolleranza verso determinati zuccheri.



L'inchiostro con cui è stampato l'involucro della capsula contiene il colorante complesso rosso di allura-lacca alluminio (E129), che può provocare reazioni allergiche. I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetilsalicilici nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitore della prostaglandina), devono astenersi dall'uso di Oracea.

Questo medicamento può causare effetti indesiderati che influiscono sulla capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, di allergie, assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Oracea può essere usato/assunto durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in stato interessante o sta pianificando una gravidanza, non deve assumere Oracea se non sotto esplicita prescrizione medica.

L'assunzione di Oracea durante l'allattamento può causare ai nascituri uno scolorimento permanente dei denti e ritardo nella crescita ossea. Se allatta, non deve assumere Oracea se non sotto esplicita prescrizione medica.

Come usare Oracea?

Assuma sempre Oracea seguendo con precisione le indicazioni del medico. Si rivolga al suo medico o farmacista se non si sente sicuro. Se non diversamente prescritto dal medico, Oracea viene di norma assunto come segue:

Adulti: una capsula di Oracea al giorno, al mattino. La capsula deve essere assunta a digiuno (almeno un'ora prima o due ore dopo il pasto), deve essere deglutita intera e non deve essere masticata.

Oracea deve essere assunto in posizione seduta o eretta e con un intero bicchiere d'acqua, al fine di evitare irritazioni nella faringe e nell'esofago.

Bambini: Oracea non è adatto al trattamento dei bambini.

Dopo 6 settimane dall'inizio della cura, il suo medico la sottoporrà a una nuova valutazione. Rispetto alla durata del trattamento sarà il suo medico a decidere.

Se ha altre domande sull'utilizzo del medicamento, chieda al suo medico o farmacista.

In caso di sovradosaggio di Oracea c'è il rischio di danni a fegato, reni e pancreas: Se ha ingerito più capsule di Oracea di quante avrebbe dovuto, consulti immediatamente il suo medico.

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di prendere la capsula precedente.

Non modifichi di sua iniziativa la dose prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, consulti il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Oracea?

In seguito all'assunzione di Oracea sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Comuni: infiammazioni di naso e gola, sinusiti, infezioni micotiche, stati d'ansia, emicranie sinusali, pressione sanguigna alta o aumentata, diarrea, dolori epigastrici, secchezza delle fauci, mal di schiena, dolori, alterazioni in alcuni esami del sangue (per la determinazione del tasso glicemico o della funzionalità epatica).

Ulteriori effetti indesiderati, di cui non è stato possibile valutare la frequenza:

- aumento della pressione endocranica con sintomi premonitori quali vertigine, stanchezza, disturbi della vista (diplopia).



- cefalea.

L'inchiostro con cui viene stampato l'involucro della capsula contiene il colorante complesso rosso di allura-lacca alluminio (E129) che può causare reazioni di ipersensibilità a livello di cute e apparato respiratorio. Oracea può quindi provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio*, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica), ipersensibilità agli acidi acetilsalicilici e ad altri antireumatici o analgesici.

I seguenti effetti indesiderati sono stati inoltre osservati durante l'assunzione di antibiotici del gruppo delle tetracicline, al quale appartiene anche Oracea:

- Reazione di ipersensibilità (allergia) su tutto il corpo*
- Alterazione del quadro emocromocitometrico
- Infiammazione della membrana che circonda il cuore (pericardio)
- Vomito, nausea, inappetenza, palpitazioni, stati di agitazione e ansia, disturbi sensoriali (ad es. formicolio), arrossamento del viso, dolori addominali, perdita dell'olfatto e del gusto, ronzio auricolare, dolori articolari, dolori muscolari
- Danno epatico, disturbi della funzionalità epatica, infiammazione epatica (epatite), tossicità epatica
- Eruzioni cutanee o orticaria*
- Fotosensibilità: l'esposizione alla luce solare o alle radiazioni UV può dare origine a una marcata scottatura solare, raramente con interessamento delle unghie (onicolisi e alterazione cromatica). I pazienti ipersensibili non devono esporsi all'irradiazione diretta del sole o di lampade abbronzanti durante il trattamento con Oracea. Ai primi segni di una reazione cutanea deve sospendere il medicamento e informare immediatamente il suo medico.
- Aumentato livello di urea nel sangue
- Reazione allergica che causa gonfiore degli occhi, delle labbra o della lingua*
- Infezione da lieviti nella regione anale o genitale
- Distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- Infiammazione della lingua
- Lingua nera villosa
- Problemi di deglutizione
- Infiammazione dell'intestino, lesioni infiammatorie nella regione anale e genitale
- Lesione renale
- Infiammazione o formazione ulcerosa nel tratto digestivo
- Raucedine
- Infiammazione cutanea con desquamazione
- Eruzione cutanea che si manifesta sotto forma di macchie rossastre o scure ricorrenti nello stesso punto dopo una nuova assunzione di Oracea e che può causare prurito o bruciore (esantema fisso da farmaci)
- Aggravamento di una malattia del sistema immunitario denominata Lupus eritematoso sistemico (LES).
- Reazione di Jarisch-Herxheimer: i possibili sintomi includono febbre, brividi, mal di testa, dolori muscolari ed eruzione cutanea.

In pazienti con infezioni concomitanti da spirochete (come la malattia di Lyme), può verificarsi poco dopo aver iniziato il trattamento con doxiciclina. Si tratta di una conseguenza comune e solitamente temporanea e autolimitante del trattamento antibiotico per le infezioni da spirochete. Contatti il suo medico il prima possibile se avverte questi sintomi.



Informi immediatamente il suo medico o si rechi presso un pronto soccorso se compaiono effetti indesiderati quali gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, difficoltà respiratoria, orticaria, prurito cutaneo e agli occhi, oppure tachicardia (palpitazioni) e sensazione di debolezza. Questi effetti possono essere sintomi di una grave reazione da ipersensibilità (allergia).

Informi immediatamente il suo medico o farmacista se è interessato in modo grave da uno degli effetti indesiderati elencati.

Informi il medico o il farmacista qualora si osservino degli effetti collaterali qui non descritti.

Di che altro occorre tener conto?

Oracea può essere usato esclusivamente entro la data di scadenza (indicata dalla dicitura «EXP» sul contenitore).

Conservare a temperatura ambiente (al di sotto dei 30°C) e al riparo dalla luce nella confezione originale.

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni si rivolga al medico o al farmacista. Queste persone dispongono di esaurienti informazioni professionali.

Che cosa contiene Oracea?

1 Capsula rigida Oracea a rilascio modificato contiene come principio attivo

Principi attivi

40 mg di doxiciclina (monoidrato), di cui 30 mg in forma a rilascio immediato e 10 mg in forma a rilascio ritardato

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa (E464), copolimero acido metacrilico-etil acrilato 1:1, trietil citrato, talco, pellet di amido di zucchero (contengono amido di mais e saccarosio), biossido di titanio (E171), Macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), polisorbato 80 (E433).

Capsula rigida: Gelatina, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171)

Inchiostro da stampa: Gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, giallo di chinolina (E104), rosso di allura AC (E129), carminio d'indaco (E132) e blu brillante FCF (E133).

Numero dell'omologazione

61686 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Oracea? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Oracea è disponibile in confezioni da 28 o 56 capsule.

Titolare dell'omologazione



Galderma SA, CH-6300 Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell' gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

