

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Oracea 40 mg καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά Δοξυκυκλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Oracea και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oracea
3. Πώς να πάρετε το Oracea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oracea
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Oracea και ποια είναι η χρήση του

Το Oracea είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δοξυκυκλίνη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες προκειμένου να μειωθούν τα σπυράκια ή τα κόκκινα εξανθήματα στο πρόσωπο που προκαλούνται από μια κατάσταση που ονομάζεται ροδόχρους ακμή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oracea

Μην πάρετε το Oracea

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν στην οικογένεια των τετρακυκλινών, συμπεριλαμβανομένης της δοξυκυκλίνης ή της μινοκυκλίνης, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος, το Oracea δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί από τον 4^ο μήνα της εγκυμοσύνης και μετά επειδή ενδέχεται να βλάψει το αγέννητο παιδί. Εάν υποπτεύεστε ή μάθετε ότι είστε έγκυος ενόσω παίρνετε το Oracea, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- σε συνδυασμό με ρετινοειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συγκεκριμένων διαταραχών του δέρματος όπως σοβαρή ακμή) χορηγούμενα από του στόματος (βλέπε παράγραφο Άλλα φάρμακα και Oracea).
- εάν έχετε μια κατάσταση η οποία προκαλεί απώλεια των οξέων στο στομάχι σας (αχλωρυδρία) ή εάν είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο άνω τμήμα του εντέρου σας (ονομάζεται δωδεκαδάκτυλος).

Το Oracea δεν πρέπει να λαμβάνεται από βρέφη ή παιδιά κάτω των 12 ετών, επειδή ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμο δυσχρωματισμό των δοντιών ή προβλήματα με την ανάπτυξη των δοντιών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Oracea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Oracea σε περίπτωση που:

- έχετε ηπατική νόσο
- έχετε ιστορικό προδιάθεσης σε υπερανάπτυξη καντιντίασης ή εάν επί του παρόντος παρουσιάζετε κάποια στοματική ή κολπική λοίμωξη από ζυμομύκητες ή μύκητες
- πάσχετε από τη μυϊκή νόσο που ονομάζεται βαριά μυασθένεια
- πάσχετε από κολίτιδα
- πάσχετε από ερεθισμό ή εξέλκωση του οισοφάγου
- έχετε τον τύπο της ροδόχρου ακμής που επηρεάζει τα μάτια
- εκθέτετε το δέρμα σας σε ισχυρό ηλιακό φως ή σε τεχνητό φως, επειδή ενδέχεται να παρουσιαστεί εξαιρετικά σοβαρό ηλιακό έγκαυμα σε ορισμένους ανθρώπους που λαμβάνουν δοξκυκλίνη. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση αντηλιακού προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ηλιακού εγκαύματος και πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Oracea εάν το δέρμα σας πάθει ηλιακό έγκαυμα.
- εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα.

Το Oracea μπορεί να προκαλέσει μόνιμο δυσχρωματισμό των δοντιών.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Oracea ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- εμφανίσετε σοβαρή ή παρατεταμένη ή συνοδευόμενη από αίμα διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του Oracea. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας καθώς μπορεί να είναι απαραίτητο να διακόψετε τη θεραπεία. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα φλεγμονής του εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) η οποία μπορεί να εμφανιστεί έπειτα από θεραπεία με αντιβιοτικά.

Να λαμβάνετε το Oracea ακριβώς όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Η λήψη μεγαλύτερης δόσης από αυτήν που έχει συνταγογραφηθεί μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα βακτήρια του εντέρου να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στο Oracea.

Άλλα φάρμακα και Oracea

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Oracea και ορισμένες άλλες φαρμακευτικές αγωγές ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά όταν λαμβάνονται μαζί. Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τις φαρμακευτικές αγωγές που λαμβάνετε ή σχεδιάζετε να λάβετε ενόσω παίρνετε το Oracea.

- Το Oracea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το φάρμακο ισοτρετινοΐνη λόγω του κινδύνου αυξημένης πίεσης στον εγκέφαλο. Η ισοτρετινοΐνη συνταγογραφείται σε ασθενείς με σοβαρή περίπτωση ακμής.
- Μην παίρνετε αντιόξινα, πολυβιταμίνες ή άλλα προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο (όπως γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα και χυμούς φρούτων που περιέχουν ασβέστιο), αργίλιο, μαγνήσιο (συμπεριλαμβανομένων των δισκίων κινραπίλης, τα οποία λαμβάνονται για υψηλή αρτηριακή πίεση), σίδηρο ή βισμούθιο, ή χολεστυραμίνη, ενεργό άνθρακα ή σουκραλφάρτη μέχρι 2 έως 3 ώρες μετά τη λήψη του Oracea. Τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Oracea εάν ληφθούν ταυτόχρονα.
- Άλλες θεραπείες για έλκη ή καύσο στομάχου ενδέχεται επίσης να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Oracea και δεν πρέπει να λαμβάνονται μέχρι τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη λήψη του Oracea.

- Σε περίπτωση που παίρνετε αντιπηκτικά, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να κάνει κάποιες αλλαγές στη δόση των αντιπηκτικών σας.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ορισμένες θεραπείες για τον διαβήτη, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να ελέγξει εάν η δόση της θεραπείας για τον διαβήτη χρειάζεται να αλλάξει.
- Το Oracea ενδέχεται να κάνει ορισμένα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων των πενικιλινών, λιγότερο αποτελεσματικά.
- Η λήψη βαρβιτουρικών (υπνωτικών χαπιών ή βραχυχρόνιων παυσίπων), ριφαμπικίνης (φυματίωση), καρβαμαζεπίνης (επιληψία), διφαινυλδαντοΐνης και φαινυτοΐνης (επιληπτικές κρίσεις του εγκεφάλου), πριμιδόνης (αντισπασμωδικό) ή κυκλοσπορίνης (μεταμόσχευση οργάνων) ενδέχεται να μειώσει τον χρόνο που το Oracea παραμένει ενεργό στο σύστημά σας.
- Η χρήση του Oracea με το γενικό αναισθητικό μεθοξυφλουράνιο ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στους νεφρούς σας.

Το Oracea με τροφή και ποτό

Να παίρνετε πάντα το Oracea με επαρκή ποσότητα νερού για να καταπίνετε το καψάκιο, καθώς αυτό μειώνει τον κίνδυνο ερεθισμού ή έλκους στο λάρυγγα ή τον οισοφάγο.

Μην παίρνετε γάλα ή γαλακτοκομικά προϊόντα ταυτόχρονα με το Oracea, καθώς τα προϊόντα αυτά περιέχουν ασβέστιο το οποίο ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Oracea. Αφήστε να περάσουν 2 έως 3 ώρες μετά την ημερήσια δόση του Oracea προτού πιείτε ή καταναλώσετε γαλακτοκομικά προϊόντα.

Κύηση και θηλασμός

Το Oracea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση καθώς ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμο δυσχρωματισμό των δοντιών του αγέννητου παιδιού.

Το Oracea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγάλα χρονικά διαστήματα από θηλάζουσες μητέρες καθώς ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωματισμό των δοντιών και μειωμένη οστική ανάπτυξη του θηλάζοντος βρέφους.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Oracea δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Oracea περιέχει ζάχαρη (σακχαρόζη) και Κόκκινο τροφίμων (E129). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το μελάνι που χρησιμοποιείται για την εκτύπωση πάνω στο καψάκιο περιέχει Κόκκινο τροφίμων (E129), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Oracea

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Oracea κάθε ημέρα το πρωί, με άδειο στομάχι, κατά προτίμηση τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά το γεύμα. Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο και να μην το μασάτε.

Πρέπει να παίρνετε το Oracea μαζί με ένα ολόκληρο ποτήρι νερό ενόσω κάθεστε ή είστε όρθιοι προκειμένου να αποφευχθεί ερεθισμός του λάρυγγα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oracea από την κανονική

Εάν πάρετε υπερδοσολογία του Oracea, υπάρχει κίνδυνος βλάβης στο ήπαρ, τους νεφρούς ή το πάγκρεας. Εάν πάρετε περισσότερα καψάκια του Oracea από το κανονικό, ζητήστε αμέσως τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Oracea

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Oracea

Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Oracea μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αντίδραση Jarisch-Herxheimer η οποία προκαλεί πυρετό, ρίγη, κεφαλαλγία, μυϊκούς πόνους και δερματικό εξάνθημα και συνήθως υποχωρεί μόνη της (αυτοπεριοριζόμενη). Η αντίδραση αυτή παρατηρείται λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με δοξυκυκλίνη για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από σπειροχαιτή, όπως η νόσος του Lyme.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν συχνά (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Oracea:

- Φλεγμονή της μύτης και του λαιμού
- Φλεγμονή των κόλπων
- Μυκητίαση
- Άγχος
- Κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα
- Υψηλή ή αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Διάρροια
- Άλγος στο άνω τμήμα της κοιλιάς
- Ξηροστομία
- Οσφυαλγία
- Άλγος
- Μεταβολές σε ορισμένες εξετάσεις αίματος (ποσότητα γλυκόζης στο αίμα ή εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Oracea:

- Αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο
- Κεφαλαλγία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν σπάνια (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει το Oracea (τις τετρακυκλίνες):

- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησίας) σε ολόκληρο το σώμα*
- Μεταβολές στον αριθμό ή το είδος ορισμένων αιμοσφαιρίων
- Αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο
- Φλεγμονή στη μεμβράνη που περιβάλλει την καρδιά
- Ναυτία, έμετος, διάρροια, ανορεξία
- Βλάβη στο ήπαρ
- Δερματικά εξανθήματα ή κνίδωση
- Μη φυσιολογική αντίδραση του δέρματος στο ηλιακό φως
- Αυξημένο επίπεδο ουρίας στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν πολύ σπάνια (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει το Oracea (τις τετρακυκλίνες):

- Αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί διόγκωση των οφθαλμών, των χειλέων ή της γλώσσας*
- Λοίμωξη από ζυμομύκητες γύρω από τον πρωκτό ή τα γεννητικά όργανα
- Βλάβη στα ερυθροκύτταρα (αιμολυτική αναιμία)
- Καφέ-μαύρος μικροσκοπικός δυσχρωματισμός ιστού θυρεοειδούς έχει αναφερθεί με μακροχρόνια χρήση τετρακυκλινών. Η λειτουργία του θυρεοειδούς είναι φυσιολογική.
- Αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο των βρεφών
- Φλεγμονή της γλώσσας
- Δυσκολία στην κατάποση
- Φλεγμονή του εντέρου
- Φλεγμονή ή εξέλκωση του οισοφάγου
- Φλεγμονή του δέρματος η οποία προκαλεί φολίδωση
- Επιδείνωση της νόσου του ανοσοποιητικού συστήματος που είναι γνωστή ως συστηματικός ερυθρεματώδης λύκος (SLE).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει το Oracea (τις τετρακυκλίνες):

- Χαλάρωση του νυχιού από την κοίτη του νυχιού μετά την έκθεση στον ήλιο.

* Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στα επείγοντα περιστατικά εάν σας παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως διογκωμένο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και λαιμός, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση ή κνησμός στο δέρμα και τα μάτια, ή ταχυκαρδία (αίσθημα παλμών) και τάσεις λιποθυμίας. Οι επιδράσεις αυτές ενδέχεται να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησίας).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Oracea

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Oracea

- Η δραστική ουσία είναι η δοξυκυκλίνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 40 mg δοξυκυκλίνης (ως μονοϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Υπρομελλόζη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1), κιτρικό τριαιθύλιο, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, σιδήρου οξείδιο κίτρινο, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, πολυσορβικό 80, σφαιρίδια σακχαρόζης (άμυλο αραβοσίτου, σακχαρόζη).

Καψάκια: ζελατίνη, σιδήρου οξείδιο μέλαν, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, σιδήρου οξείδιο κίτρινο, διοξείδιο του τιτανίου.

Μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, σιδήρου οξείδιο μέλαν, ινδικοκαρμίνη, κόκκινο τροφίμων (E129), λαμπρό κυανό FCF, D & C κίτρινο No. 10.

Ανατρέξτε στο τέλος της παραγράφου 2 για πληροφορίες σχετικά με τη ζάχαρη (σακχαρόζη) και το Κόκκινο τροφίμων (E129).

Εμφάνιση του Oracea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Oracea είναι καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό.

Τα καψάκια είναι μπεζ χρώματος και φέρουν τη σήμανση “GLD 40”.

Το Oracea διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 56, 28 ή 14 καψάκια (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza

20 avenue André Prothin - La Défense 4

92 927 Paris La Défense CEDEX

ΓΑΛΛΙΑ

Διανομέας στην Ελλάδα

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.

15ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας

145 64 Κηφισιά

ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6294 600

Ο παρασκευαστής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της παρτίδας είναι:

Patheon France, 40 boulevard de Champaret

38300 BOURGOIN JALLIEU

Γαλλία

Ή

Laboratoires GALDERMA, Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby sur Chéran

Γαλλία

Ή

Galderma Laboratorium GmbH, Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

DK, EL, ES, FI, IS, SE, NO - ORACEA 40 mg modified release hard capsules

DE, AT - ORAYCEA 40 mg modified release hard capsules

BE, FR, NL, UK, IE, IT, PL, PT, LU - EFRACEA 40 mg modified release hard capsules

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 20 Ιουλίου 2020.