

EL PRIMER Y ÚNICO TRATAMIENTO DE ADMINISTRACIÓN ORAL PARA COMBATIR LA ROSÁCEA, APROBADO POR LA ADMINISTRACIÓN DE DROGAS Y ALIMENTOS (FDA)*

CONOZCA ORACEA®

Una limpieza inicial
en sólo 3-4 semanas†

El médico le recetó Oracea porque su formulación exclusiva brinda un tratamiento seguro y efectivo. Tenga en cuenta que no existe un medicamento genérico equivalente a Oracea.

LAS CÁPSULAS DE ORACEA® SON DIFERENTES

Cuando se administra la doxiciclina en dosis altas (droga utilizada comúnmente como antibiótico) produce efectos antiinflamatorios y antimicrobianos. Oracea es único ya que contiene una dosis de doxiciclina que sólo produce los efectos antiinflamatorios. Oracea no elimina las bacterias, sino que controla la inflamación. Esto es importante dado que:

- La rosácea es una enfermedad inflamatoria duradera, no una infección
- Los antibióticos orales únicamente deben utilizarse para tratar las infecciones bacterianas conocidas
- En los estudios clínicos, no hubo evidencias de un incremento en el riesgo de resistencia a los antibióticos con el uso de Oracea

ORACEA ES EFECTIVO

Oracea es un tratamiento de administración oral que, según se demostró en los estudios clínicos, es seguro y efectivo para las personas que padecen rosácea. Oracea trata las ampollas y las marcas de acné que produce la rosácea.

ORACEA ES CONVENIENTE

Una cápsula de Oracea proporciona un control antiinflamatorio de la rosácea durante 24 horas. Oracea brinda un control altamente efectivo de la rosácea, a través de una cápsula de administración diaria. Por lo general se debe tomar la cápsula de Oracea por la mañana con un vaso de agua. Asegúrese de tomar Oracea exactamente como el médico lo indica.

LAS CÁPSULAS DE ORACEA SON SEGURAS

Se observaron algunos efectos secundarios en pacientes tratados con Oracea durante los estudios clínicos. Los efectos secundarios que se informaron fueron similares a los informados por los pacientes que recibieron placebo (píldora de azúcar), como sensibilidad dolorosa en la nariz y garganta (nasofaringitis), diarrea y sinusitis. No se observaron reacciones adversas como fotosensibilidad o infecciones micóticas en pacientes tratados con Oracea durante los estudios clínicos. Refiérase a la información relevante para el paciente al dorso de esta página.

Información de Seguridad Importante

La dosis de Oracea difiere de la dosis de doxiciclina utilizada para el tratamiento de las infecciones. A efecto de reducir el desarrollo de bacterias resistentes y mantener la efectividad de otras drogas antibacterianas, se debe utilizar Oracea únicamente según la prescripción del médico.

No tome Oracea si usted es alérgico a cualquiera de los medicamentos conocidos como tetraciclina, incluida la doxiciclina y la minociclina. Si está embarazada, no debe utilizar Oracea ya que puede causar daños al feto. Si está en período de lactancia, no tome Oracea. No se debe administrar Oracea a lactantes o niños menores de 8 años puesto que puede provocar una decoloración permanente de los dientes en este grupo etario.

Refiérase a la información relevante para el paciente que se encuentra al dorso.



Once-daily 40 mg Capsules
ORACEA®

(doxycycline, USP) 30 mg immediate release & 10 mg delayed release beads

*Oracea se recomienda únicamente para el tratamiento de las lesiones inflamatorias (pápulas y pústulas) de la rosácea en pacientes adultos.

†Los pacientes que recibieron Oracea en los estudios clínicos experimentaron una limpieza inicial en sólo 3-4 semanas, con mejoras continuas durante las 16 semanas del tratamiento.

Visite www.oracea.com e inscribábase para recibir las actualizaciones y las ofertas especiales.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORACEA® (Or-RAY-sha) (doxiciclina, USP) Cápsulas de 40 mg*

*Comprimidos de 30 mg de liberación inmediata y de 10 mg de liberación retardada

Lea la Información Para el Paciente adjunta con ORACEA antes de comenzar el tratamiento y cada vez que deba comenzar uno nuevo. Puede contener nueva información. Esta información no reemplaza a la consulta con el médico acerca del tratamiento o la enfermedad. Si tiene alguna pregunta acerca de ORACEA, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es ORACEA?

ORACEA es un medicamento recetado para el tratamiento de las pústulas o ampollas faciales causadas por una enfermedad denominada rosácea. Es posible que ORACEA no disminuya el enrojecimiento facial provocado por la rosácea.

No se debe administrar ORACEA a lactantes o niños menores de 8 años. Es posible que cause manchas en los dientes. Las manchas amarillas, marrones o grises no desaparecerán.

No se debe utilizar ORACEA para el tratamiento de las infecciones.

No hay estudios acerca del uso de ORACEA durante un período mayor a 9 meses.

¿Quiénes no deben utilizar ORACEA?

No tome Oracea si usted es alérgico a cualquiera de los medicamentos conocidos como tetraciclina, incluida la doxiciclina y la minociclina. En caso de no estar seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué debo informarle a mi médico antes de comenzar a utilizar ORACEA? Debe informar al médico todo lo referente a su salud. Asegúrese de informar al médico si usted

- ha tenido una reacción alérgica a la doxiciclina u otros medicamentos conocidos como tetraciclina
- está embarazada o tiene planes de embarazo. ORACEA puede provocar daños al feto.
- está en período de lactancia. ORACEA se excreta en la leche materna y puede ocasionar daños al bebé.
- tiene problemas renales
- tiene problemas hepáticos
- ha tenido una cirugía gastrointestinal
- tiene o ha padecido infecciones micóticas o producidas por levaduras en la boca o en la vagina.
- se expone a la luz solar natural o artificial, como en camas solares o con lámparas de rayos ultravioletas. ORACEA puede provocar la aparición de quemaduras solares (fotosensibilidad).

Informe al médico todo acerca de los medicamentos que utiliza, incluidos los recetados y los no recetados, las vitaminas y los suplementos de hierbas.

ORACEA y otros medicamentos pueden actuar en concomitancia y provocar efectos secundarios graves. En especial, informe al médico en caso de utilizar

- anticoagulantes, como warfarina o Coumadin®. Es posible que el médico deba cambiar la dosis del anticoagulante.
- cualquier medicamento para el tratamiento del acné o la soriasis

ORACEA puede reducir la eficacia de otros medicamentos y viceversa. En especial, informe al médico si usted utiliza

- píldoras para el control de la natalidad. Consulte a su médico acerca de otros métodos para el control de la natalidad puesto que el uso concomitante de ORACEA puede reducir la eficacia de las píldoras anticonceptivas.
- antiácidos que contengan calcio, magnesio o aluminio
- productos que contengan hierro
- cualquier medicamento para el tratamiento de infecciones
- cualquier medicamento para el tratamiento de las convulsiones, como barbitúricos, Fenobarbital, carbamazepina, Tegretol®, fenitoína o Dilantin®

Conozca los medicamentos que utiliza. Mantenga un listado de sus medicamentos y muéstrelos al médico y al farmacéutico cada vez que adquiera un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar ORACEA?

- Tome ORACEA exactamente según la prescripción del médico. No cambie la dosis a menos que el médico así lo indique. El empleo de una dosis superior a la indicada puede incrementar el riesgo de padecer efectos secundarios.
- La dosis habitual de ORACEA es una cápsula por la mañana.
- No tome ORACEA con las comidas o después de ingerir alimentos. Puede reducir la eficacia del medicamento. Si toma ORACEA en los horarios de las comidas debe ingerir el medicamento una hora antes o dos horas después de las comidas.

- Cuando tome ORACEA, beba un vaso lleno de agua mientras está sentado o de pie. Con el fin de evitar irritación en la garganta, no debe acostarse después de tomar ORACEA.
- No tome ORACEA con antiácidos o después de tomar antiácidos o productos que contengan calcio, aluminio, magnesio o hierro. Estos pueden reducir la eficacia de ORACEA.
- En caso de sobredosis, debe interrumpir el uso de ORACEA y consultar a su médico.
- Si se olvida de tomar una dosis de ORACEA, omita dicha dosis y tome la siguiente en el horario habitual.
- No utilice ORACEA para el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes bacterianos o virus.
- Es posible que el médico le realice pruebas de sangre de vez en cuando para controlar los efectos secundarios de ORACEA.

¿Qué debo evitar mientras realizo el tratamiento con ORACEA?

- No se exponga a la luz solar natural o artificial, como en camas solares o lámparas de rayos ultravioletas. Puede sufrir quemaduras solares graves. En caso de exposición al sol, utilice filtros solares y ropa que proteja la piel.
- No debe tomar ORACEA si está embarazada o en período de lactancia.
- Sin importar su sexo, no debe utilizar ORACEA si intenta tener un bebé.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ORACEA?

ORACEA puede causar efectos secundarios graves. Suspenda el uso de ORACEA y consulte a su médico de inmediato si

- tiene erupciones en la piel, enrojecimiento o quemaduras solares graves o inusuales
- tiene una reacción alérgica, que pueda causar una erupción en la piel, hinchazón, dificultad al tragar o sensación de ahogo
- está embarazada
- tiene malestares estomacales, fiebre alta y diarrea con sangre (colitis pseudomembranosa)
- tiene fiebre, erupciones, dolor en las articulaciones y sensación de cansancio. Estos pueden ser síntomas de un trastorno en el que el cuerpo se ataca a sí mismo (enfermedad autoinmune).

ORACEA también puede causar

- oscurecimiento de la piel, las cicatrices, los dientes o las encías
- dolores de cabeza fuertes, mareos o visión doble debido a la presión alta del líquido que recubre al cerebro

Algunos efectos secundarios comunes de ORACEA son sensibilidad dolorosa en la nariz y garganta, diarrea y sinusitis. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ORACEA. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que no desaparece o le molesta.

¿Cómo debo almacenar ORACEA?

- Almacene ORACEA en un lugar a temperatura ambiente de 59°F a 86°F (15°C a 30°C).
- Mantenga ORACEA en un recipiente herméticamente cerrado.
- Almacene ORACEA dentro de un recipiente y alejado de la luz directa.
- **Mantenga ORACEA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general acerca de ORACEA

No utilice ORACEA para tratar una enfermedad para la que no fue recetada. No debe administrar ORACEA a otras personas, aún si éstas tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daños.

Este folleto brinda la información más importante acerca de ORACEA. Para obtener más información, consulte a su médico o profesional de asistencia médica. Además, puede consultar al médico o farmacéutico para obtener la información redactada para los profesionales de asistencia médica. Puede obtener más información acerca de ORACEA si se comunica con Galderma Laboratories, L.P. al número 1-888-339-5678.

¿Cuáles son los ingredientes de ORACEA?

Ingredientes activos: doxiciclina

Ingredientes inactivos: hipromelosa, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, copolímero del ácido metacrílico, polietileno glicol, Polisorbato 80, azúcar, talco, dióxido de titanio, citrato de trietilo.