

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Neotigason® 10 mg og 25 mg, hårde kapsler

### Acitretin

02-2018  
P161389-6

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neotigason
3. Sådan skal du tage Neotigason
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Neotigason er et kunstigt A-vitamin. Neotigason nedsætter den øgede dannelse af hudceller, der bl.a. ses ved psoriasis. Du kan bruge Neotigason til behandling af svær psoriasis samt svære tilfælde af den sjældne hudsygdom Darier hos voksne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neotigason

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### Tag ikke Neotigason, hvis du:

- er allergisk over for acitretin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neotigason (angivet i afsnit 6).
- er gravid eller overvejer at blive det.
- ammer.
- har dårlig lever.
- har dårlige nyrer.
- har for meget fedt i blodet.
- har for meget vitamin A i blodet.
- samtidig tager A-vitamin.
- samtidig tager medicin mod betændelse (tetracyklin).
- samtidig tager medicin (methotrexat) mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme.
- tager medicin af samme type som Neotigason (andre retinoider, som f.eks. isotretinoin).

Du må ikke være bloddonor, mens du er i behandling med Neotigason og heller ikke i mindst 3 år efter, du er stoppet med Neotigason.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Neotigason.

Neotigason kan give fosterskader. Du skal derfor udelukke graviditet, inden du begynder behandlingen med Neotigason. Du skal benytte sikker prævention (f.eks. p-piller, ikke mini-piller) i mindst en cyklus inden behandlingens start, under behandlingen og i mindst 3 år efter behandlingens afslutning. Under behandlingen bør du have foretaget en månedlig graviditetstest. Hvis du bliver gravid, skal du omgående kontakte din læge med henblik på abort. På grund af risikoen for fosterskader, må du ikke give lægemidlet videre til andre. Du bør returnere ubenyttet eller udløbet medicin til apoteket.

Din læge vil sandsynligvis tage forskellige blodprøver (for indhold af fedt i blodet og kontrol af leverens funktion), inden du begynder behandlingen med

Neotigason og med jævne mellemrum, så længe du er i behandling med Neotigason.

Hvis du har sukkersyge (diabetes), har et alkoholmisbrug, er svært overvægtig, har øget risiko for hjerte-karsygdom eller hvis du har sygdomme i fedtstofskiftet er det nødvendigt med hyppigere kontrol af f.eks. fedtstoffer i blodet, blodsukker og blodtryk, når du er i behandling med Neotigason.

Hvis du har diabetes, skal du i starten af behandlingen være opmærksom på, at Neotigason kan påvirke din blodglukose. Du bør derfor kontrollere din blodglukose.

Behandling med Neotigason i høj dosis kan medføre, at du oplever humørsvingninger som f.eks. irritation, aggression og depression.

På nuværende tidspunkt kender man ikke til alle følger af livslang behandling med Neotigason.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke indtage alkohol under og i 2 måneder efter behandling med Neotigason.

Ved langtidsbehandling bør du med jævne mellemrum blive undersøgt for forandringer i knoglerne.

Kontakt straks lægen, hvis du får alvorlig hovedpine, kvalme, opkastning og synsforstyrrelser.

Du kan få forbigående nedsat syn om natten.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Neotigason. Neotigason kan påvirke dine prøveresultater.

Meget sjældent er der rapporteret om en alvorlig tilstand (kapillærleakage-syndrom/retinoidsyndrom), som medfører udsivning fra de små blodkar (kapillærer). Dette kan føre til alvorlig hypotension (lavt blodtryk), ødem (væskeophobning, der medfører hævelser) og shock (kollaps).

Meget sjældent er der rapporteret om en alvorlig hudreaktion med symptomer som f.eks. udslæt, blæredannelse eller afskalning af huden (eksfoliativ dermatitis).

På grund af risikoen for skadelige påvirkninger af det ufødte barn, må lægemidlet ikke blive videregivet til andre personer. Ubenyttede eller udløbne kapsler skal returneres til apoteket til bortskaffelse.

**Du bør undgå overdreven udsættelse af sollys og uovervåget brug af solarier. Om nødvendigt anvendes solbeskyttelse med en høj faktor mindst SPF 15.**

##### Brug af anden medicin sammen med Neotigason

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Tal med din læge, hvis du tager:
- Medicin mod epilepsi (phenytoin).
  - Medicin mod infektion (tetracykliner).

- Medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftformer (methotrexat).
- Medicin af samme type som Neotigason (andre retinoider, f.eks. isotretinoin).
- A-vitamin.
- Mini-piller og p-piller, som indeholder små mængder progesteron.
- Alkohol.

##### Brug af Neotigason sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør tage Neotigason i forbindelse med et måltid eller et glas mælk.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke indtage alkohol (i drikkevarer, mad eller medicin) under og i 2 måneder efter behandling med Neotigason. Samtidig indtagelse af acitretin og alkohol kan føre til, at der dannes et stof, som hedder etretinat. Etretinat fjernes meget langsomt fra kroppen og kan medføre, at risikoen for fosterskader varer længere end 3 år.

##### Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

##### Graviditet

Du må ikke tage Neotigason under graviditet eller hvis du planlægger at blive gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du undgå at blive gravid. Du skal bruge sikker prævention i mindst en cyklus inden behandlingens start, mens du tager Neotigason og i 3 år efter behandlingens ophør.

##### Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Neotigason, da Neotigason går over i modermælk. Hvis behandling med Neotigason er nødvendig, skal du holde op med at amme.

##### Frugtbarhed

Mandlige patienter der bliver behandlet med acitretin, skal undgå at gøre sin partner gravid (brug kondom). Tal med lægen.

##### Trafik- og arbejdssikkerhed

Neotigason kan hos enkelte give nedsat syn om natten, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig især om natten.

##### Neotigason indeholder glucose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

#### 3. Sådan skal du tage Neotigason

Tag altid Neotigason nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Acitretin bør kun ordineres af læger med erfaring i brug af systemiske retinoider og forstår risikoen

for fosterskader, der er forbundet med Neotigason behandling.

Din dosering af Neotigason er individuel. Du skal tage kapslerne i forbindelse med et måltid eller sammen med et glas mælk. Du skal synke kapslerne hele.

#### Den sædvanlige dosis er Voksne

**Neotigason kapsler 10 mg:**  
1 kapsel på 10 mg (ialt 10 mg) 3 gange dagligt.  
2 kapsler på 10 mg (ialt 20 mg) 2 gange dagligt.  
3-5 kapsler på 10 mg (ialt 30-50 mg) 1 gang dagligt.

**Neotigason 25 mg kapsler:**  
1-2 kapsler på 25 mg (ialt 25-50 mg) 1 gang dagligt.  
1 kapsel på 25 mg (ialt 25 mg) 2 gange dagligt.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Maksimal daglig dosis er 75 mg.

#### Hvis du har taget for mange Neotigason

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Neotigason end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering er de samme som ved akut vitamin A forgiftning, f.eks. hovedpine, svimmelhed, kvalme og opkastning, omtågethed, irriterabilitet, dobbeltsyn og døsighed.

#### Hvis du har glemt at tage Neotigason

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Neotigason

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen med Neotigason.

Spørg lægen eller apotekpersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Leverbetændelse som viser sig ved gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

**Meget sjældne bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sår på hornhinden med smerter og uklart syn. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Knogleforandringer. Kontakt læge eller skadestue.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Tør næse, næseblødning, snue.
- Tør mund (med tørst), tørre læber, revner i mundvigen, tør hud, kløe, hårtab, afskalning af huden især i håndflader og på fodsålen.

- Forhøjet fedt (triglycerider, kolesterol) i blodet: Øget risiko for åreforkalkning. Følgerne kan blive alvorlige. Kontakt lægen.
- Forbigående ændring i leverfunktionstal (blodprøver).

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, tørre slimhinder i øjne (kan medføre, at du ikke kan bruge kontaktlinser).
- Betændelse i munden.
- Hudskørhed, fedtet hud, forandring af håret, skøre negle, betændelse i neglene, rødme af huden, åbenstående smertefuld lille let blødende sår, eksem, inflammation af huden.
- Ledsmarter, muskelsmerter, hævede hænder, fødder og ankler.
- Mavelidelser (mavesmerter, diarre, kvalme, opkastning).

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svimmelhed.
- Sløret syn.
- Tandkødsbetændelse.
- En godartet vaskulær læsion i hud og slimhinde.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Betændelse i huden med blærer.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.

**Meget sjældne bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat nattesyn.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Smagsforstyrrelser.
- Rektal blødning.
- Smerter i knoglerne.
- Gulsot.

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Nedsat hørelse, tinnitus.
- Rødme.
- Lækage af væske fra blodkarrene.
- Svampeinfektion i skeden.
- Overfølsomhedsreaktion type I.
- Tab af øjenvipper.
- Hævelser omkring øjnene, munden eller læber. (angioødem).
- Nældefeber.
- Fortynding af huden.
- Ændring i den måde, stemmen lyder (dysfoni).

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar Neotigason utilgængeligt for børn.

10 mg:  
Må ikke opbevares over 25 °C.  
Opbevares i original beholder for at beskytte mod fugt.

25 mg:  
Må ikke opbevares over 25 °C.  
Opbevares i original beholder.

Tag ikke Neotigason efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### Neotigason 10 mg indeholder:

- Aktivt stof: acitretin.
- Øvrige indholdsstoffer: gelatine, flydende glucose, natriumascorbat, mikrokrystallinsk cellulose, jernoxid (E172), titandioxid (E171).

#### Neotigason 25 mg indeholder:

- Aktivt stof: acitretin.
- Øvrige indholdsstoffer: galatine, maltodextrin, natriumascorbat, mikrokrystallinsk cellulose. Kapselskallerne består af gelatine samt farvestofferne sort, gul, jernoxid (E172) samt titandioxid (E171).

#### Udseende og pakningsstørrelser

##### Udseende

Neotigason hårde kapsler 10 mg er ugenomsigtige hvid/brun. Kapslerne er mærket med "10" på den hvide del.

Neotigason hårde kapsler 25 mg er ugenomsigtige gul/brun. Kapslerne er mærket med ACTAVIS på den brune del og 25 på den gule del med sort tryk.

#### Pakningsstørrelser

Neotigason 10 mg og 25 mg fås i pakningsstørrelser å 50 hårde kapsler.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4  
Tømrervej 9  
6710 Esbjerg V

Neotigason® er et registreret varemærke, der tilhører Actavis Group PTC ehf.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2018.**