

NEOTIGASON®

10 mg og 25, hårde kapsler

Acitretin

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 Neotigason 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 alvorlige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på 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 virker ved at nedsætte den øgede dannelse af hudceller, der bl.a. ses ved psoriasis.
- Du kan bruge Neotigason til behandling af svær psoriasis og ved svære tilfælde af den sjældne hudsygdom Darier hos voksne.

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

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

Tag ikke Neotigason

- Hvis du er overfølsom over for acitretin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neotigason (angivet i punkt 6.).
- Hvis du er gravid, eller overvejer at blive det indenfor de nærmeste 3 år efter behandling med Neotigason.
- Der skal bruges svangerskabsbyggende prævention 4 uger før, under og i 3 år efter behandlingen.
- Hvis du ammer.
- Hvis du har dårlig lever.
- Hvis du har dårlige nyrer.
- Hvis du har kronisk for meget fedt i blodet (forhøjede lipidværdier).
- Hvis du samtidig tager A-vitamin eller et A-vitamin derivat (etretinat).
- Hvis du samtidig tager medicin mod betændelse (tetracyklin).
- Hvis du samtidig tager medicin (methotrexat) mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme.
- Hvis du 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

- Hvis du ikke er blevet vel informeret om forebyggelse af graviditet.
- Neotigason kan give fosterskader. Du skal derfor udelukke graviditet, inden du begynder behandlingen med Neotigason. Du skal benytte sikker prævention og gerne 2 slags samtidig (f.eks. p-piller og kondom eller membran (cap), 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.
- Hvis du bruger mini-piller eller overvejer at brug det.
- Din læge vil sædvanligvis 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. Hver 1.-2. uge de første 2 måneder fra behandlingsstart, og derefter hver 3. måned, indtil behandlingen stopper.
- Hvis du har diabetes, skal du i starten af behandlingen være opmærksom på, at Neotigason kan påvirke din blodglukose (forværre eller forbedre din glukosetolerance). Du bør derfor kontrollere din blodglukose oftere end normalt i begyndelsen af behandlingen.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke indtage alkohol under og i 2 måneder efter behandling med Neotigason, hverken i drikkevarer, mad eller lægemidler, eller efter ophør af acitretin behandling. Prævention og graviditetstest skal også tages i 3 år efter afslutning af acitretin behandling.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Ved langtidsbehandling bør du med jævne mellemrum blive undersøgt for forandringer i knoglerne.
- Børns vækstparameter og knoglernes udvikling bør overvåges nøje.
- Kontakt straks lægen, hvis du får alvorlig hovedpine, kvalme, opkastning og synsforstyrrelser.

- Du kan få nedsat syn om natten. Vær forsigtig med nattekørsel.
- Du bør undgå overdreven udsættelse at sollys og uovervåget brug af solarier. Om nødvendigt anvendes solbeskyttelse med en høj faktor mindst SPF 15.
- Neotigason indeholder glucose. Bør ikke anvendes hvis du lider af glucose-galactosemalabsorption.

Kontakt straks lægen hvis:

- du oplever træthed, svaghed, åndedrætsbesvær, ofte infektion og forøget blødningstendens, herunder blå mærker, tandkødsblødning, næseblod og øget menstruation.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Neotigason. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Neotigason

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - epilepsi (phenytoin).
 - infektion (tetracykliner).
 - psoriasis, leddegigt og visse kræftformer (methotrexat).
 - acne (isotretinoin).
 - A-vitaminmangel (vitamin A).
 - Mini-piller, som indeholder små mængder progesteron.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Neotigason sammen med mad og drikke og alkohol

- Du skal tage Neotigason kapsler i forbindelse med et måltid eller sammen med et glas mælk.
- Undgå alkohol under behandling med Neotigason, og i 2 mdr. efter behandlingsophør af Neotigason.

Graviditet og amning

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 mand, skal du undgå at gøre din partner gravid (brug kondom).
- Hvis du er kvinde, og i den fødedygtige alder, skal du undgå at blive gravid. Kombiner gerne hormonel prævention (P-piller, P-ring eller spiral) med ikke-hormonel prævention (kondom eller membran). Som kvinde skal du bruge sikker prævention (i mindst en cyklus inden du starter behandling med Neotigason og i mindst 3 år efter behandlingens ophør). Risiko er uafhængig af dosis og behandlingsvarighed.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Neotigason, da det går over i mælken. 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Neotigason

- Denne medicin indeholder glucose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, eller du har glucose/galactosemalabsorption, så kontakt lægen inden du tager Neotigason.

3. Sådan skal du tage Neotigason

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

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:

- Individuel dosering. 25-50 mg daglig, fordelt på 1-3 doser. Maksimal daglig dosis er 75 mg f.eks.
 - 1 kapsel 10 mg 3 gange daglig (ialt 30 mg).
 - 2 kapsler 10 mg 2 gange daglig (ialt 40 mg).

3-5 kapsler 10 mg 1 gang daglig (ialt 30-50 mg).
1-2 kapsler 25 mg 1 gang daglig (ialt 25-50 mg).
1 kapsel på 25 mg 2 gange daglig (ialt 50 mg).

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Børn må kun få Neotigason, hårde kapsler efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Neotigason, hårde kapsler fås i 2 styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Neotigason kapsler til alle de anførte doseringer.

Tag altid Neotigason nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Neotigason

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Neotigason, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- hovedpine, svimmelhed, kvalme og opkastning, omtågethed, dobbeltsyn, døsigthed.

Hvis du har glemt at tage Neotigason

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Neotigason

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen med Neotigason.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer 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.

Hypigheden er ikke kendt:

- Træthed, svaghed, åndedrætsbesvær, ofte infektion og forøget blødningstendens, herunder blå mærker, tandkødsblødning, næseblod og øget menstruation (pga. systemisk vaskulær lækagesyndrom/retinoisyndrom). Tal med lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (Eksfoliativ dermatitis). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Tør næse, næseblødning, snue (på grund af tør næseslimhinde).
- Mundtørhed (med tørst), tørre læber, revner i mundvigen, tør hud, eksem, kløe, hårtab, afskalning af huden især i håndflader og på fødsålen eller andre steder.
- Forhøjet fedt (triglycerider, kolesterol) i blodet: Øget risiko for åreforkalkning. Følgerne kan blive alvorlige. Kontakt lægen.
- Forbigående ændring i leverfunktionstal (blodprøver).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tørre slimhinder i øjne (evt. øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, hornhindebetændelse, udtørring og henfald af øjets horn- og bindehinde) der kan medføre, at du ikke kan bruge kontaktlinser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Betændelse i munden.
- Hudskørhed, fedtet hud, forandring af håret, skøre negle, betændelse i neglene, rødme af huden, åbentstående smertefuld lille let blødende sår.
- Ledsmarter, muskelsmerter, hævede hænder, fødder og ankler.
- Mavelidelser (mavesmerter, diarre, kvalme, opkastning).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine.
- Sløret syn.
- Tandkødsbetændelse,
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Betændelse i huden med blærer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svimmelhed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelseløshed i huden (parastesi).
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelseløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati).
- Nedsat nattesyn.
- Smagsforstyrrelser.
- Rektal blødning
- En godartet knude fra knogle, smerter i knoglerne, smerter og stivhed i ryggen.
- Gulsot.

Hypigheden er ikke kendt:

- Tab af øjenvipper og/eller øjenbryn.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Fortynding af huden.
- Feberfremkaldende knuder af bindevæv.
- Nedsat hørelse, tinnitus.
- Rødmen.
- Svampeinfektion i skeden.
- Overfølsomhed (type 1, dvs. med reaktion indenfor få minutter).
- Talebesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: 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.
- Opbevar ikke Neotigason ved temperatur over 25 °C.
- Opbevar Neotigason i original beholder for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke Neotigason efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neotigason, 10 mg og 25 mg hårde kapsler indeholder:

Acitretin

Øvrige indholdsstoffer:

Gelatine, glucose flydende, natriumascorbat, mikrokrySTALLinsk cellulose, shellac, jernoxid (E172) samt titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

10 mg: Tofarvet kapsel (hvid/brun) mærket med 10 på den hvide del og med ingenting på den brune del. Kapselstørrelse 4.
25 mg: Tofarvet kapsel (gul/brun) mærket med 25 på den gule del og med ingenting på den brune del. Kapselstørrelse 1.

Neotigason fås i:

Neotigason 10 mg i pakninger med 50 kapsler

Neotigason 25 mg i pakninger med 50 kapsler

Begge styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2018.