

Neotigason® 10 mg og 25 mg, hårde kapsler

Acitretin

L90524A-6.0

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

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Neotigason til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder 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 bruge Neotigason
3. Sådan skal du bruge 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.

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Neotigason

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

Brug ikke Neotigason

- hvis du er allergisk over for acitretin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neotigason (angivet i punkt 6).
- er gravid eller overvejer at blive det, hvis du ammer.
- hvis du har dårlig lever.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har for meget fedt i blodet (forhøjede lipidværdier).
- hvis du har for meget vitamin-A i blodet.
- hvis du samtidig tager A-vitamin.
- hvis du samtidig tager medicin mod betændelse (tetracyklin).
- hvis du samtidig tager medicin (methotrexat) mod psoriasis, leddegigt og visse kræft-sygdomme.
- 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

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 behandlingsstart, under behandlingen og i mindst 3 år efter behandlings 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 alkoholproblem, 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 sukkersyge, 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 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 (kapillær-lækage-syndrom/retinoidsyre-syndrom), som medfører udsvining 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).

Du bør undgå overdreven udsættelse at 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 altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, 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.

Brug af Neotigason sammen med mad, drikkevarer og alkohol

Du skal tage Neotigason kapsler i forbindelse med et måltid eller sammen med 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 og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

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 behandlingsstart, mens du tager Neotigason og i 3 år efter behandlingsophør.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Neotigason. Neotigason bliver udskilt i modermælk. Hvis behandlingen med Neotigason er nødvendig, skal du holde op med at amme.

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 glukose.

Du må ikke tage Neotigason, hvis du har problemer med at optage sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Neotigason

Acitretin bør kun ordineres af læger med erfaring i brug af systemiske retinoider og kendskab til risikoen for fosterskader, der

er forbundet med Neotigason behandling.

Dosering

Din dosering af Neotigason er individuel. Tag altid Neotigason nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du skal tage kapslerne i forbindelse med et måltid eller sammen med et glas mælk. Du skal synke kapslerne hele.

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.

Der må højst indtages 75 mg om dagen

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.

Hvis du har taget for mange Neotigason

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere 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, irritabilitet, 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. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Neotigason

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

4. Bivirkninger

Neotigason 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 som viser sig ved 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
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Søg straks læge eller skadestue
- Knogleforandringer. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger

(forekommer hos flere end 1 ud af 10

patienter):

- Tør næse, næseblødning, snue.
- Tør mund (med tørst), tørre læber, revner i mundvigen, tør hud, kløe, hår tab, 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 (forekommer 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, åbentstående smertefuld lille let blødende sår, eksem, inflammation af huden,
- Ledsmerter, 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):

- Svimmelhed
- Sløret syn
- Tandkødsbetændelse
- Godartet lille kar læsion i hud og slimhinde
- Øget følsomhed af huden for lys
- Inflammation af huden med blærer

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

- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat nattesyn.
- Smagsforstyrrelser.
- Rektal blødning
- Smerter i knoglerne, træthed.
- 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
 - Hævelse omkring øjnene, munden eller læberne (angioødem)
 - Nældefeber
 - Tab af øjenvipper
 - Fortynding af huden
 - Ændringer i den måde, stemmen lyder (dysfoni)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt

brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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 over 25 °C.

Opbevar Neotigason i original emballage for at beskytte mod fugt.

Tag ikke Neotigason efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Neotigason® hårde kapsler indeholder: Det virksomme indholdsstof i Neotigason er acitretin.

Hjælpestofferne er: Gelatine, maltodextrin, natriumascorbat, mikrokrySTALLINSK cellulose.

Kapselskallerne består af gelatine samt farvestofferne sort, gul og rød jernoxid (E172) samt titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Neotigason hårde kapsler 10 mg er tofarvet kapsel (hvid/brun). Kapslerne er mærket med ACTAVIS med sort tryk på den brune del og 10 på den hvide del.

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

Pakningsstørrelser.

50 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD
Alkmaar, Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel er sidst revideret 01/2017