

Neotigason® 10 mg og 25 mg hårde kapsler

1325635907

Neotigason® er et registreret varemærke, som tilhører F. Hoffmann La Roche Koncernen

Læs denne information godt igennem, før De begynder at tage medicinen.

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Neotigason® til Dem personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som De skal læse, før De tager Neotigason®.
3. Sådan skal De tage Neotigason®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Neotigason® hårde kapsler, 10 mg er hvide og brune. Kapslerne er mærket med Roche på begge halvdele. Neotigason® hårde kapsler, 25 mg er gule og brune. Kapslerne er mærket med Roche på begge halvdele.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som De skal læse, før De tager Neotigason®

Tag ikke Neotigason® hvis De:

- er overfølsom over for det aktive stof acitretin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Neotigason®.
- 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).

De må ikke være bloddonor, mens De er i behandling med Neotigason® og heller ikke i mindst 1 år efter, De er stoppet med Neotigason®.

Særlige forholdsregler

Neotigason® kan give fosterskader. De skal derfor udelukke graviditet, inden De begynder behandlingen med Neotigason®. De skal benytte sikker prævention (f.eks. p-piller, ikke mini-piller) i mindst en cyklus inden behandlingens start, under behandlingen og i mindst 2 år efter behandlingens afslutning. Under behandlingen bør De have foretaget en månedlig graviditetstest. Hvis De bliver gravid, skal De omgående kontakte Deres læge med henblik på abort.

Deres læge vil sandsynligvis tage forskellige blodprøver (for indhold af fedt i blodet og kontrol af leverens funktion), inden De begynder behandlingen med Neotigason® og med jævne mellemrum, så længe De er i behandling med Neotigason®.

Hvis De har diabetes, skal De i starten af behandlingen være opmærksom på, at Neotigason® kan påvirke Deres blodglukose. De bør derfor kontrollere Deres blodglukose.

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

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

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

De kan få forbigående nedsat syn om natten.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Neotigason®. Neotigason® kan påvirke Deres prøveresultater.

Brug af Neotigason® sammen med mad og drikkevarer

De skal tage Neotigason® kapsler i forbindelse med et måltid eller sammen med et glas mælk.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

De må ikke tage Neotigason® under graviditet eller hvis De planlægger graviditet.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De undgå at blive gravid. De skal bruge sikker prævention i mindst en cyklus inden behandlingens start, mens De tager Neotigason® og i 2 år efter behandlingens ophør.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Neotigason® kan hos enkelte give bivirkninger (nedsat syn om natten), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Tal med lægen, hvis De 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.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal De tage

Neotigason®

Dosering

Deres dosering af Neotigason® er individuel. De skal derfor tage Neotigason®, som lægen har fortalt Dem.

Voksne:

Neotigason® kapsler 10 mg:
1 kapsel på 10 mg 3 gange daglig. 2 kapsler på 10 mg (i alt 20 mg) 2 gange daglig. 3 – 5 kapsler på 10 mg (i alt 30 – 50 mg) 1 gang daglig.

Neotigason® kapsler 25 mg:
1 – 2 kapsler på 25 mg (i alt 25 – 50 mg) 1 gang daglig. 1 kapsel på 25 mg (i alt 25 mg) 2 gange daglig.

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.

Har De taget for mange Neotigason®?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Neotigason®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Symptomer på overdosering er hovedpine, svimmelhed, kvalme og opkastning, omtågethed, irritabilitet, dobbeltsyn og døsighed.

Har De glemt at tage Neotigason®?

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De bare fortsætte med næste dosis. De skal ikke tage dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

Neotigason® kan som al anden medicin give 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.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Søg 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 og smagsforstyrrelser), tørre læber, revner i mundvigen, tør hud, eksem, 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 De ikke kan bruge kontaktlinser), rødmen.
- Tandkødsbetændelse, betændelse i munden.
- Hudskørhed, fedtet hud, betændelse i huden, forandring af håret, skøre negle, betændelse i neglene.
- Ledsmarter, muskelsmerter, hævede hænder, fødder og ankler.

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

- Svimmelhed.

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

- Svampeinfektion i skeden.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Sløret syn, nedsat nattesyn.
- Fordøjelsesbesvær.
- Betændelse i huden med blærer, øget følsomhed over for lys.
- Smerter i knoglerne, træthed.
- Gulsot.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema

og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevar Neotigason® utilgængeligt for børn.

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

6. Yderligere information

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Neotigason® hårde kapsler indeholder:

Det virksomme indholdsstof i Neotigason® kapsler er acitretin henholdsvis 10 mg og 25 mg. De øvrige indholdsstoffer er: mikrokrySTALLinsk cellulose, gelatine, maltodextrin, natriumascorbat, sort, gul og rød jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Pakningsstørrelser:

Pakningsstørrelser: 50 kapsler.

Markedsføring i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Revideret 09/2006