

NEOTIGASON®

Hårde kapsler 25 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Neotigason® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

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

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde

- Neotigason® er et kunstigt A-vitamin.
- Neotigason® nedsætter den øgede dannelse af hudceller, der bl.a. ses ved psoriasis.

Medicinen anvendes til

- Du 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 du skal læse, før du tager Neotigason®

Tag ikke Neotigason® hvis

- Du er overfølsom over for det aktive stof acitretin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Neotigason®.
- Du er gravid eller overvejer at blive det.
- Du ammer.
- Du har dårlig lever.
- Du har dårlige nyrer.
- Du har for meget fedt i blodet.
- Du har for meget vitamin-A i blodet.
- Du samtidig tager A-vitamin.
- Du samtidig tager medicin mod betændelse (tetracyklin).
- Du samtidig tager medicin (methotrexat) mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme.
- 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 1 år efter, du er stoppet med Neotigason®.

Særlige forholdsregler

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 2 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.

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

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

Brug af Neotigason® sammen med mad og drikkevarer

Du skal enten tage Neotigason® i forbindelse med et måltid eller sammen med et glas mælk.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Du må ikke tage Neotigason®, hvis du er gravid 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 mindst 2 år efter behandlingens ophør.

Amning:

- Du må ikke amme, hvis du tager Neotigason®, da Neotigason® udskilles i modermælken.
- Hvis behandling er nødvendig, skal amning ophøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Neotigason® kan 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 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.

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 samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal du tage Neotigason®

Dosering

Din dosering af Neotigason® er individuel. Du skal derfor tage Neotigason®, som lægen har fortalt dig.

Du skal tage kapslerne i forbindelse med et måltid eller sammen med et glas mælk. Du skal synke kapslerne med rigelig mængde væske (1½ dl).

Voksne:

Individuel dosering, sædvanligvis 25-50 mg (1 - 2 kapsler) én gang dagligt.

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

Har du taget for mange Neotigason®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Neotigason®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastning, omtågethed, irritabilitet, dobbeltsyn og døsighed.

Har du glemt at tage Neotigason®

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

Neotigason® kan som al anden medicin give 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 (smerter i knogler). 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 og smagsforstyrrelser), tørre læber, revner i mundvigen, tør hud, eksem, kløe, hårtab, afskalning af huden især i håndflader og på fodsåler.
- Forhøjet fedt (triglycerider, kolesterol) i blodet: Øget risiko for åreforkalkning. Følgerne kan blive alvorlige.
- 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), rødmen.
- Tandkødsbetændelse, betændelse i munden.
- Hudskørhed, fedtet hud, betændelse i huden, forandringer af håret, skøre negle, betændelse i neglene.
- Ledsmerter, muskelsmerter, hævede hænder, fødder og ankler.

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

- Svimmelhed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer 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 du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

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

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Neotigason® utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Neotigason® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Neotigason® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Neotigason® er:

Acitretin 25 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Gelatine, maltedextrin, natriumascorbat, mikrokrySTALLinsk cellulose, jernoxider (E 172) og titandioxid (E 171).

Angivelse af pakningsstørrelse:

Neotigason® hårde kapsler findes kun i 50 stk.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

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

Neotigason® er et registreret varemærke, der tilhører F. Hoffmann-La Roche AG.



(03) 1054001

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2500