

Bipacksedel: Information till användaren

Acitretin Orifarm 10 mg hårda kapslar

Acitretin Orifarm 25 mg hårda kapslar

acitretin

VARNING

KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN

Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller tror du kan vara gravid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Acitretin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Acitretin Orifarm
3. Hur du tar Acitretin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acitretin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Acitretin Orifarm är och vad det används för

Acitretin Orifarm tillhör en grupp läkemedel som kallas retinoider. Retinoider härstammar från vitamin A. Läkemedlet används vid behandling av svåra hudproblem med förtjockad hud som kanske fjällar.

Acitretin Orifarm har en normaliserande inverkan på de processer som sker vid nybildandet av hudens yttersta lager och dämpar det ökade bildandet av hudceller som ses vid t.ex. psoriasis.

Acitretin Orifarm används vid svåra former av psoriasis och andra hudsjukdomar som karaktäriseras av rubbningar i nybildningen av hud, t.ex. Darriers sjukdom hos vuxna.

Acitretin som finns i Acitretin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Acitretin Orifarm

Ta inte Acitretin Orifarm:

- om du är allergisk mot acitretin, andra vitamin A-besläktade substanser (retinoider) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du är gravid eller ammar.
- om det finns en möjlighet att du skulle kunna bli gravid måste du följa försiktighetsåtgärderna under "Graviditetsförebyggande program", se avsnittet i "Varningar och försiktighet".
- om din lever eller njurar inte fungerar ordentligt
- om du har mycket höga nivåer av blodfetter eller kolesterol i blodet (kallas även "hyperlipidemi").
- om du tar andra läkemedel som innehåller retinoider eller höga doser vitamin A. Det finns risk för hypervitaminos A (för höga nivåer av vitamin A i blodet).
- om du använder ett antibiotikum som kallas tetracyklin (läkemedel vid behandling av infektion)
- om du behandlas med metotrexat (ett läkemedel som används vid behandling av cancer, psoriasis och reumatiska sjukdomar).

Varningar och försiktighet

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida får inte ta Acitretin Orifarm

Detta läkemedel kan allvarligt skada ett ofött barn (läkemedlet är s.k. "teratogent") – det kan orsaka allvarliga missbildningar av det ofödda barnets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (tymus och bisköldkörteln). Det ökar också risken för missfall. Detta kan hända även om Acitretin Orifarm bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Acitretin Orifarm om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Acitretin Orifarm om du ammar. Acitretin Orifarm går sannolikt över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Acitretin Orifarm om du kan bli gravid någon gång under behandlingen.
- Du får inte blir gravid under 3 år efter att du avslutat denna behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.

Kvinnor som kan bli gravida får Acitretin Orifarm utskrivet under mycket strikta förutsättningar. Detta beror på risken för mycket allvarliga skador hos det ofödda barnet.

Detta är förutsättningarna:

- Din läkare måste ha förklarat den fosterskadande risken: du måste förstå varför du inte får bli gravid och hur du ska förhindra graviditet.
- Du måste ha diskuterat användning av effektiva preventivmedel med din läkare, läkaren ska ge dig information om hur du förhindrar graviditet. Din läkare kan skicka (remittera) dig till en specialist för råd om preventivmedel.
- Innan du påbörjar behandlingen kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest, detta måste vara negativt (dvs. visa att du inte är gravid) för att du ska kunna påbörja behandling med Acitretin Orifarm.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Acitretin Orifarm

- Du måste godkänna att använda åtminstone ett effektivt preventivmedel (t.ex. spiral eller preventivmedelsimplantat) eller två effektiva medel som fungerar på olika sätt (t.ex. ett hormonellt P-piller och kondom). Diskutera med din läkare vilka metoder som passar bäst för dig.
- Du måste använda preventivmedel under 1 månad innan du tar Acitretin Orifarm, under behandlingen och i 3 år efter behandlingen.
- Du måste använda preventivmedel även om du inte har menstruation eller inte är sexuellt aktiv (såvida inte din läkare bedömer att det inte är nödvändigt)

Kvinnor måste gå med på att göra graviditetstest före, under och efter behandling med Acitretin Orifarm

- Du måste gå med på att gå på uppföljningsbesök, helst varje månad.
- Du måste gå med på att göra regelbundna graviditetstester, helst varje månad under behandlingen och, eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp,

varje till var tredje månad under 3 års tid efter avslutad behandling med Acitretin Orifarm (om inte din läkare bestämmer att det inte är nödvändigt i ditt fall).

- Du måste gå med på extra graviditetstester om din läkare ber dig om detta.
- Du får inte bli gravid under behandlingstiden eller inom 3 år efter avslutad behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finna kvar i din kropp.
- Läkaren kommer att diskutera dessa punkter med dig med hjälp av en checklista och kommer att be dig (eller din förälder/vårdnadshavare) att underteckna den. I och med detta bekräftar du att du har informerats om riskerna och att du kommer att följa villkoren ovan.

Om du blir gravid under behandlingen med Acitretin Orifarm **ska du omedelbart sluta ta läkemedlet** och kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Om du blir gravid inom 3 år efter att behandlingen upphört ska du kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Råd för män

Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som använder Acitretin Orifarm är för låga för att orsaka skada hos partnerns ofödda barn. Du måste dock komma ihåg att aldrig ge ditt läkemedel till någon annan.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Du ska aldrig ge detta läkemedel till någon annan. Återlämna eventuella oanvända kapslar till apoteket när behandlingen är avslutad.

Du ska inte donera blod under behandling med detta läkemedel eller inom 3 år efter avslutad behandling med Acitretin Orifarm eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Acitretin Orifarm.

- om du är blodgivare. Du ska inte donera blod under tiden du tar Acitretin Orifarm och 3 år efter du slutat ta det.
- om du får blodtransfusioner. Du ska inte motta blodtransfusioner från patienter som behandlas med acitretin om du är kvinna i barnafödande ålder.
- om du är kvinna i barnafödande ålder måste du undvika alkohol (i drycker, livsmedel eller läkemedel) under tiden du behandlas med Acitretin Orifarm och 2 månader efter avslutad behandling.
- om du har högt blodsocker (diabetes). Du behöver kontrollera dina blodsockernivåer oftare när du börjar ta detta läkemedel.
- om du får problem med synen, särskilt i mörker.
- om du använder kontaktlinser. Acitretin Orifarm orsakar torrhet i ögonen och därför ska du använda glasögon under hela behandlingen.
- om Acitretin Orifarm ska användas till barn måste tillväxt och benutveckling kontrolleras regelbundet. Vid långtidsbehandling av barn måste läkaren noggrant väga risken för svåra biverkningar mot fördelarna med behandling av detta läkemedel.
- om Acitretin Orifarm används under lång tid till personer i vuxen ålder, särskilt äldre, måste regelbundna kontroller utföras med avseende av möjliga benmissbildningar.
- om du vistas i stark sol eller om du använder solarium måste du använda solskydd med minst solskyddsfaktor 15.
- om du får svår huvudvärk, illamående, kräkningar och synrubbningar. Detta kan vara tecken på ökat tryck i huvudet. Kontakta din läkare.
- om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser, humörsvängningar eller tecken på psykos (förändrad verklighetsuppfattning, t.ex. höra röster eller se saker som inte finns där). Acitretin Orifarm kan nämligen påverka ditt humör och din psykiska hälsa.

Acitretin ökar vanligtvis blodfetter, såsom kolesterol eller triglycerider, vilka har associerats med bukspottkörtelinflammation. Tala om för läkaren om du får svår smärta i buken och ryggen (dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln).

Det bör noteras att eventuellt inte alla effekter av långtidsbehandling med acitretin är ännu kända.

Undersökningar före och under behandlingen

- Din läkare bör testa dina blodvärden före behandlingsstart och under behandlingen för att undersöka din leverfunktion och dina blodfettsnivåer
- Om du har av höga halter socker i blodet (diabetes) eller om du har höga blodfettsnivåer, såsom triglycerider eller kolesterol, om du är överviktig eller om du dricker mycket alkohol och behandlas under lång tid, måste dina nivåer av blodfetter och kolesterol kontrolleras.
- Vid behandling av barn, och vid långtidsbehandling Acitretin Orifarm, kommer vissa delar av skelettet kontrolleras regelbundet av läkare eftersom detta läkemedel kan orsaka benförändringar.

Psykiska problem

Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att detta läkemedel kan påverka ditt humör och beteende. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.

Andra läkemedel och Acitretin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av fenytoin (ett läkemedel vid epilepsi) kan öka av Acitretin Orifarm. Fenytoin dosen kan behöva justeras.

Ta inte Acitretin Orifarm tillsammans med:

- tetracyklin (läkemedel mot infektioner) eftersom ökat tryck i hjärnan kan uppstå.
- metotrexat (läkemedel vid cancer, psoriasis och reumatiska sjukdomar), eftersom kombinationen kan orsaka leverinflammation.
- så kallade mini-piller (ett p-piller med endast låga halter progesteron). Acitretin kan sänka effekten av preventivmedlet och du ska därför inte använda mini-piller som preventivmetod när du tar Acitretin Orifarm.
- läkemedel eller vitamin A-tillskott som innehåller höga halter vitamin A.
- andra retinoidläkemedel, såsom isotretinoin

Acitretin Orifarm med mat, dryck och alkohol

Acitretin Orifarm bör tas tillsammans med mat eller med ett glas mjölk.

Du bör inte dricka alkohol under behandlingen med Acitretin Orifarm eftersom risken för biverkningar ökar.

Kvinnor i barnafödande ålder måste helt undvika alkohol (i drycker, livsmedel eller läkemedel) under behandlingen med Acitretin Orifarm och 2 månader efter den avslutats.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du får INTE ta Acitretin Orifarm om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

- Acitretin Orifarm kan orsaka fosterskador. Du måste därför utesluta att du är gravid innan du påbörjar behandling med Acitretin Orifarm.
- Du måste använda effektiv preventivmetod (helst två kompletterande metoder) utan uppehåll i fyra veckor före, under, samt under 3 år efter du avslutat behandlingen med acitretin.

För mer information om graviditet och preventivmedel, se avsnitt 2 "Graviditetsförebyggande program".

Amning

Ta inte Acitretin Orifarm om du ammar eftersom acitretin passerar över i bröstmjolk och kan skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ditt mörkerseende kan försämrats under behandlingen. Detta kan ske plötsligt. I sällsynta fall har försämringen kvarstått efter behandlingen avslutats. Var försiktig om du framför motorfordon eller använder maskiner på kvällen eller i en tunnel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Acitretin Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen av Acitretin Orifarm bestäms av den förskrivande specialistläkaren som anpassar den individuellt.

Ta Acitretin Orifarm i samband med måltid och helst tillsammans med mjölk. Svälj kapseln hel.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och äldre

- Vanlig startdos för vuxna och äldre är 10 mg, 25 mg eller 30 mg en gång dagligen.
- Efter 2 till 4 veckor kan din läkare öka eller sänka din dos beroende på hur väl den fungerar och hur den påverkar dig.
- Maximal dos är oftast 30 mg per dag (75 mg per dag i enstaka fall).
- De flesta tar Acitretin Orifarm i upp till 3 månader. Din läkare kan emellertid bestämma att du behöver ta den under längre tid.

Du kan använda kompletterande behandlingar lokalt på huden, inklusive hudvårdsprodukter, efter du konsulterat din läkare.

Användning för barn och ungdomar

Acitretin Orifarm ges till barn endast under speciella omständigheter. Om ett barn behandlas kommer läkaren bestämma rätt dos baserat på barnets vikt. Långtidsbehandling av barn rekommenderas inte.

Om du har tagit för stor mängd av Acitretin Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för stor mängd Acitretin Orifarm kan du uppleva huvudvärk, yrsel, illamående och/eller kräkningar, dåsighet, irritabilitet och klåda. Sluta ta Acitretin Orifarm och kontakta läkare omedelbart.

Om du har glömt att ta Acitretin Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel. Om du glömmar att ta en dos, ta den så fort du upptäcker det och fortsätt sedan enligt vanligt dosschema. Om det ändå snart är dags för nästa dos ska du emellertid hoppa över den missade dosen.

Om du slutar att ta Acitretin Orifarm

Din läkare kan bäst avgöra om och hur du måste sluta ta Acitretin Orifarm. Kontakta alltid din läkare innan du slutar ta din medicin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar av acitretin är dosberoende. De flesta biverkningar uppstår i början av behandlingen när dosen fortfarande behöver justeras. De flesta biverkningar försvinner när dosen ändras eller när behandlingen avslutas. Det kan hända att symtomen i din hud försämras i början av behandlingen. Eftersom acitretin härstammar från vitamin A, liknar de flesta biverkningar de symptom som uppstår hos någon som tagit för mycket vitamin A.

Sluta att ta Acitretin Orifarm och uppsök läkare om du får något av följande:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- leverinfektion (gulaktig hud och ögonfärg, mörk urin, ljus avföring, magsmärtor, aptitlöshet och trötthet)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förhöjt tryck i hjärnan (huvudvärk, smärta bakom ögonen, synstörningar)
- skelettförändringar (stelhet och skelettsmärta)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad runt ögonen, mun och läppar (angioödem)

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- torr näsa, näsblod, snuva
- muntorrhet, törst, torra läppar, sprickor i läpparna, torr hud, klåda, håravfall, fjällning av hud särskilt på handflator och fotsulor
- ökade nivåer av blodfetter (triglycerider, kolesterol): ökad risk för åderförkalkning
- övergående förändringar i leverfunktionsvärden (blodprov).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- torra och infekterade slemhinnor i ögonen (kan medföra att du inte kan använda kontaktlinser)
- inflammation i munnen och läpparna
- magproblem (t ex magsmärtor, diarré, illamående, kräkningar)
- ömtålig hud, fet hud, hudinflammation med blåsor, hårförändringar, sköra naglar, nagelinflammation, hudrodnad
- ledsmärta, muskelsmärta
- svullna händer, fötter och anklar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel
- dimsyn
- tandköttinflammation
- sprickor i huden, hudinfektion med blåsor, ökad känslighet i huden mot solljus

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svaghet, stickningar, domningar eller förlamning, smärta i händer och fötter

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- sår i hornhinnan med smärta och dimsyn
- nedsatt mörkerseende
- smakförändringar
- blödande ändtarm
- skelettsmärta, trötthet
- gulsot

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- vätskeläckage från hjärt-kärlsystemet, som kan orsaka lågt blodtryck och blodförändringar (systemiskt kapillärläckage/retinoidsyndrom)
- infektion i vagina (torsk)
- överkänslighetsreaktion
- nedsatt hörsel, ringningar i öronen
- rodnad
- små, röda, blödande knölar i huden
- tappade ögonfransar
- nässelutslag
- förtunnad hud
- fjällande eller flagnande hud
- förändringar i hur rösten låter (dysfoni)
- Humörsvängningar
- Tecken på psykos: förändrad verklighetsuppfattning, t.ex. höra röster eller se saker som inte finns där.

Behandling med höga doser av läkemedel som acitretin kan orsaka humörsvängningar med irritabilitet, aggression och depression.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Acitretin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är acitretin. En kapsel innehåller 10 mg eller 25 mg acitretin.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselns innehåll: Maltodextrin, mikrokristallin cellulosa, natriumaskorbat, dinatriumedetat, poloxamer.
Kapselskal: Gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
Märkningsbläck: Shellac, titandioxid (E171), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Brun ogenomskinlig/vit ogenomskinlig kapsel, märkt "U68" i vit text och fylld med ett gult granulat. Kapselns storlek är cirka 14,3 x 5,3 mm.

25 mg: Brun ogenomskinlig/gul ogenomskinlig kapsel, märkt "U69" i vit text och fylld med ett gult granulat. Kapselns storlek är cirka 19,4 x 6,9 mm.

Blisterförpackningar:

10 mg: 50 och 100 hårda kapslar

25 mg: 30, 50 och 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige, Norge, Finland: Acitretin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-11-08

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgängligt genom att scanna QR-koden som finns bifogad i bipacksedeln med en smartphone. Samma information finns även tillgänglig på följande webbadress (URL): www.orifarm.com/em och www.läkemedelsverket.se



www.orifarm.com/em