

Bipacksedel: Information till användaren

Neotigason 10 mg hårda kapslar

Neotigason 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Neotigason är och vad det används för

Neotigason är ett läkemedel för behandling av utbredd psoriasis.

Neotigason används vid svåra former av psoriasis och andra hudsjukdomar som karakteriseras av rubbningar i nybildningen av hud. Neotigason har en normaliserande inverkan på de processer som sker vid nybildandet av hudens yttersta lager men exakt hur Neotigason verkar är inte känt. Först efter några veckors behandling kan man se en effekt av Neotigason.

2. Vad du behöver veta innan du tar Neotigason

Ta inte Neotigason:

- om du är allergisk mot acitretin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra A-vitaminbesläktade substanser.
- 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 du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du tar A-vitamintillskott eller andra A-vitaminbesläktade substanser
- om du har förhöjda nivåer av blodfetter.

- om du använder ett antibiotikum som heter tetracyklin (mot infektion) eller ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen metotrexat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Neotigason

- om du har diabetes. Du måste kontrollera dina blodsockernivåer oftare när du börjar använda Neotigason.
- Om det visar sig vid kontroll av dina levervärden att leverfunktionen inte är normal. Om leverfunktionen inte återvänder till det normala, eller förvärras, måste behandlingen avslutas. Om detta inträffar bör man övervaka leverfunktionen under minst 3 månader. Leverfunktionen ska kontrolleras innan behandling, var eller varannan vecka under de första 2 månadernas behandling, och därefter var 3:e månad.
- om du får svår huvudvärk, illamående, kräkningar och synrubbingar under behandlingen. Om dessa sjukdomstecken uppstår samtidigt ska behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.
- om du har hjärt-kärlproblem. Dina nivåer av blodfetter och kolesteroleser måste kontrolleras före och under behandlingen.
- om det uppstår benförändringar i kroppen. Din läkare får då väga risken mot nyttan av behandlingen.
- undvik starkt solljus och solarium då Neotigason förstärker effekten av UV-ljus.
- om du är blodgivare så får du inte donera blod under och 3 år efter avslutad behandling.
- kvinnor i fertil ålder ska ej inta alkohol (i drycker, livsmedel eller läkemedel) under behandling med Neotigason och 2 månader efter avslutad behandling eftersom restprodukten etretinat då kan bildas. Etretinat är mycket fosterskadande och har en lång halveringstid (120 dagar), vilket innebär att det stannar kvar länge i kroppen och kan göra att risken för fosterskador kvarstår i 3 år efter avslutad behandling med Neotigason.
- om du upplever ett allvarligt, men mycket sällsynt tillstånd (kapillärläckagesyndrom/retinoinsyrasyndrom) som orsakar läckage från små blodkärl (kapillärerna). Detta kan leda till allvarligt blodtrycksfall (hypotension), ödem (svullnad på grund av vätska i vävnaderna) och chock (kollaps).
- om du upplever en allvarlig, men mycket sällsynt hudreaktion med symtom som utslag, blåsbildning eller flagnande hud (exfoliativ dermatit).
- 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). Neotigason 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).

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.

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida får inte ta Neotigason

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 Neotigason bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Neotigason om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.

- Du får inte ta Neotigason om du ammar. Neotigason går sannolikt över i bröstmjölk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Neotigason om du kan bli gravid någon gång under behandlingen.
- Du får inte bli 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 Neotigason 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 Neotigason.

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

- 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 Neotigason, 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 Neotigason

- 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 Neotigason
- 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 finnas 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 Neotigason **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 Neotigason är för låga för att orsaka skada hos partners 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 Neotigason eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.

Andra läkemedel och Neotigason

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. A-vitamin, tetracykliner (antibiotika) och läkemedlet metotrexat ska inte användas under behandling med Neotigason.
- Så kallade minipiller bör ej användas då acitretin påverkar effekten. Andra preventivmedel ska användas i stället.
- Neotigason kan påverka effekten av fenytoin (mot epilepsi) om båda läkemedlen används samtidigt.

Neotigason och alkohol

Vid samtidigt intag av Neotigason och alkohol kan restprodukten etretinat bildas. Etretinat är mycket fosterskadande. Kvinnor i fertil ålder ska därför inte konsumera alkohol (i drycker, livsmedel eller läkemedel) under behandling med Neotigason och 2 månader efter avslutad behandling.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Använd inte Neotigason om du är gravid, tror att du blir gravid eller blir gravid när du tar detta läkemedel eller under ytterligare tre år efter behandlingens slut.

Använd inte Neotigason om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Neotigason är fosterskadande. Det är därför nödvändigt för kvinnor i fertil ålder, som behandlas med Neotigason, **att använda effektiva preventivmedel** (helst två kompletterande metoder) utan uppehåll med start 1 månad före behandlingens början, under behandlingsperioden och under ytterligare tre år efter behandlingens slut.

Förstahandsvalet av preventivmedel kan vara ett kombinerat p-piller eller en spiral, det rekommenderas att kondom eller pessar också används. Patienten ska ha gjort ett graviditetstest som är negativt före påbörjad behandling, testet ska vara högst 3 dagar gammalt. Graviditetstest bör upprepas

varje månad under behandlingen. Behandlingen ska påbörjas 2 eller 3 dagar in på normal menstruation. Kontakta omedelbart läkare om du misstänker att du är gravid.

Kvinnor i fertil ålder ska inte konsumera alkohol (i drycker, livsmedel eller läkemedel) under behandling med Neotigason och under två månader efter avslutad behandling med Neotigason.

Du ska inte amma ditt barn under behandling med Neotigason.

Körförmåga och användning av maskiner:

Mörkerseendet kan försämrats och svårigheter att köra bil i mörker kan därför uppstå. Kontakta läkare om synrubbingar uppstår.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Neotigason innehåller glukos

Om du inte tål vissa sockerarter, ska du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Neotigason

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

Dosering:

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för patienten.

Vanlig dos för vuxna är inledningsvis 10 mg en gång per dag varefter dosen ökas med 5-10 mg varannan vecka.

Barn behandlas endast i speciella fall.

Psoriasisbehandling med salvor kan fortsätta under Neotigason-behandlingen, men man bör först diskutera detta med behandlande läkare.

Ta helst kapslarna i samband med måltid eller med lite mjölk.

Om du tagit för stor mängd Neotigason:

I händelse av akut överdosering måste Neotigason omedelbart utsättas.

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.

4. Eventuella biverkningar

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

De flesta patienter som behandlas med Neotigason får hudbiverkningar. De flesta biverkningar som uppträder vid behandling med Neotigason minskar eller försvinner om man minskar dosen eller avslutar behandlingen.

Sluta att ta Neotigason och uppsök genast läkare om du får följande biverkningar:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem, *förekommer hos okänt antal användare*)

Eller följande biverkningar samtidigt:

- Svår huvudvärk
- Illamående och kräkningar
- Synstörningar.

Patienter med ovanstående biverkningar ska avbryta behandlingen och uppsöka läkare omedelbart för neurologisk undersökning och vård. Symtomen kan vara tecken på en mycket sällsynt biverkan kallad godartad intrakraniell hypertension (*förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare*).

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

- torra, irriterade eller svullna ögon, vilket kan innebära problem med kontaktlinser
- torr, irriterad eller rinnande näsa, näsblod
- muntorrhet, törst
- torra eller inflammerade läppar, vilket kan lindras med fet salva. Klåda, håravfall, fjällning av hud på bl. a. handflator eller fotsulor
- leverförändringar (visas vid blodprov)
- ökad halt blodfetter (visas vid blodprov).

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

- huvudvärk
- inflammation i munslemhinnan, buksmärta, diarré, illamående och kräkningar
- ömtålig hud som kan kännas klibbig, stickande känsla i huden eller utslag, hudinflammationer, hårförändringar, sköra naglar, hudinfektion runt naglar, hudrodnad
- ledsmärta, muskelsmärta
- svullna händer, anklar och fötter.

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

- yrsel
- dimsyn
- tandköttsinflammation
- leverinflammation
- sprickor i mungiporna, blåsor och hudinflammation (bullöst eksem), huden blir mer känslig mot solljus.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- muskelsvaghet, domning och stickningar i fötter och händer eller brännande, stickande eller blixtrande smärta.

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

- förhöjt tryck i skallen
- nattblindhet, hornhinneinflammation
- gulnande hud och ögonvitor (gulsot)
- skelettsmärta, förändringar i skelettillväxt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- infektion i vagina (s.k. svamp eller torsk)
- försämrad hörsel, ringningar i örat (tinnitus)
- hudrodnad
- läckage från blodkärl, detta kan leda till allvarligt blodtrycksfall, ödem (svullnad på grund av vätska i vävnaderna) och chock (kollaps)
- smakförändringar, blödande ändtarm
- små, rödaktiga knölar på huden som lätt blöder (varbildande svulst)
- direkt allergisk reaktion med symtom så som hudutslag, svullnad eller kliande hud, röda svullna ögon, täppt näsa, astma eller svårigheter att andas. Reaktionen kan vara liten till livshotande.
- tappade ögonfransar (madaros)
- nässelutslag

- förtunnad hud
- en allvarlig hudreaktion med symtom som utslag, blåsbildning eller flagnande hud (exfoliativ dermatit)
- förändringar i hur rösten låter (dysfoni)
- humörsvängningar
- tecken på psykos: förändrad verklighetsuppfattning, t.ex. höra röster eller se saker som inte finns där.

I början av behandlingsperioden kan man ibland se en försämring av psoriasis.

Diabetiker kan uppleva förändrad glukostolerans.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Neotigason ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

På grund av risken för fosterskador ska detta läkemedel inte ges vidare till andra.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket 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 hård kapsel innehåller 10 mg resp. 25 mg acitretin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, flytande spraytorkad glukos, gelatin och natriumaskorbat. Kapselhöljet består av gelatin, titandioxid (E 171), svart, gul och röd järnoxid (E 172). Märkningsbläcket består av shellack, propylenglykol, ammoniumhydroxid och svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neotigason 10 mg, hårda kapslar är vit/bruna.

Neotigason 25 mg, hårda kapslar är gul/bruna.

Tryckförpackning med 100 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjordur
Island

Tillverkare

Cenexi
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
Frankrike

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-09-19

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): [*URL som ska ingå*] < och *Läkemedelsverkets webbplats*.

'*QR-kod som ska inkluderas*' + <webbadress>