

## **Bipacksedel: Information till användaren**

Neotigason® 25 mg hårda kapslar

acitretin

**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 planerar att bli gravid eftersom Neotigason är mycket fosterskadande. Detsamma gäller kvinnor i barnafödande ålder om inte strikt preventivmedel (helst två kompletterande metoder) används utan uppehåll 4 veckor före, under och i 3 år efter behandling.
- om du ammar.
- 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 tetracyclin (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 kolesteroler 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 solariumdå 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).

### 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 (anibiotika) 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

**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 fyra veckor 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 (förekommer 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 (förekommer hos fler än 1 av 100 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 (förekommer hos fler än 1 av 1 000 användare):*

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

*Sällsynta (förekommer hos fler än 1 av 10 000 användare):*

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

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):*

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

*Biverkningar utan känd frekvens:*

- infektion av 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)

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](http://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 Utg.dat. 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 gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Det aktiva innehållsämnet är acitretin. En hård kapsel innehåller 25 mg acitretin.
- Hjälpämnen 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).

### **Importör/Information lämnas av:**

Orifarm AB  
Box 56048, 102 17 Stockholm  
Tel: 040-680 02 60

### **Ompackare:**

Orifarm Supply s.r.o.  
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

### **Tilverkare:**

Cenexi, Osny, Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-03-07**