

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acitretine CF 10 mg, capsules Acitretine CF 25 mg, capsules

Acitretine

WAARSCHUWING

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acitretine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acitretine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acitretine behoort tot de groep geneesmiddelen met de naam retinoïden. Retinoïden zijn afgeleiden van vitamine A.

Het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige huidproblemen waarbij de huid dik is geworden, schilferig kan zijn en niet naar tevredenheid reageert op andere gebruikelijke behandelingen.

Acitretine CF wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **uitgebreide en ernstige vormen van verschillende huidaandoeningen** die het gevolg zijn van aandoeningen van de buitenste laag van de huid (de epidermis), bijvoorbeeld psoriasis, in combinatie met een droge, schilferende, was-achtige huiduitslag.
- **specifieke huidaandoeningen die worden gekenmerkt door droge schilfers**, als gevolg van opvallende keratinisatie (ichthyose, een organisch proces waarbij keratine wordt afgezet in cellen die hoornachtig worden, zoals nagels en haar) en vergelijkbare aandoeningen waarbij huiduitslag (pityriasis) ontstaat of kleine bultjes op huid en slijmblaas (lichen ruber) optreden.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder "Programma ter voorkoming van zwangerschap" in rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- als uw **lever** niet goed werkt.
- als uw **nieren** niet goed werken.
- als u een heel hoog gehalte **vet of cholesterol** in uw bloed hebt (wordt ook wel "hyperlipidemie" genoemd).
- als u **andere middelen met retinoïden** of geneesmiddelen, vitaminesupplementen of voedingsmiddelen die een hoog gehalte aan vitamine A (meer dan 5000 IE per dag) bevatten, gebruikt (zie 'Inname met andere geneesmiddelen').
- als u het **antibioticum tetracycline** gebruikt.
- als u wordt behandeld met een geneesmiddel dat **methotrexaat** wordt genoemd (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker, psoriasis en reumatische aandoeningen).
- als u de zogenaamde **minipil** gebruikt (een anticonceptiepil met een laag gehalte aan progesteron).
- als u **allergisch** bent voor de werkzame stof of voor andere geneesmiddelen op basis van "retinoïden" of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid openbaart zich vaak in de vorm van huidreacties, bijvoorbeeld huiduitslag, netelroos en/of jeuk.
- bij kinderen.

Als één of meer van deze waarschuwingen op u van toepassing zijn, ga dan terug naar uw arts voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u **bloeddonor** bent. Zolang u dit middel inneemt en tot 3 jaar nadat u met het innemen hiervan bent gestopt, mag u geen bloed geven.
- wanneer u **donorblood** ontvangt. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die kinderen kunnen krijgen mogen geen donorblood ontvangen van patiënten die behandeld zijn met acitretine.
- als u lijdt aan **hoge suikerspiegels in het bloed (diabetes)**. Uw bloedsuikerspiegel zal vaker moeten worden gecontroleerd wanneer u begint met het innemen van dit geneesmiddel.
- wanneer u alcohol drinkt (zie onder "Zwangerschap" en "Mogelijke bijwerkingen"). Bespreek met uw dokter uw alcoholgebruik.
- als u merkt dat u problemen krijgt met uw **gezichtsvermogen**, met name in het donker (zie "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- als u **contactlenzen** draagt. Dit middel veroorzaakt droogte van de ogen, daarom moet u een bril dragen gedurende de periode van behandeling.
- als dit middel moet worden gebruikt voor **kinderen**. Groei en botontwikkeling moeten regelmatig worden gecontroleerd. Wanneer kinderen gedurende een langere termijn worden behandeld, moet de arts de mogelijk ernstige bijwerkingen van dit geneesmiddel afwegen tegen de voordelen van behandeling met dit middel.
- als u naar buiten gaat bij **fel zonlicht** of als u onder de **zonnebank** gaat liggen. Dit middel kan ervoor zorgen dat het effect van UV-straling op de huid groter wordt. In dit geval moet u zoveel zonlicht vermijden en niet onder de zonnebank gaan liggen. Voordat u in de zon gaat, is het belangrijk dat u zich voldoende tegen de zon beschermt.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

- Als u ooit eerder **psychische stoornissen** heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.

Raadpleeg uw dokter indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten dit middel niet gebruiken.

Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als dit middel voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.
- U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.
- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling moet u gedurende 3 jaar niet zwanger worden, omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen dit middel enkel onder strikte voorwaarden voorgeschreven vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger moet worden en wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen.
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts kan u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met dit middel.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met dit middel

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intra-uterien hulpmiddel [spiraaltje] of anticonceptie-implantaat of twee effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken die op een verschillende manier werken (bijvoorbeeld een hormonale anticonceptiepil ('de pil') en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode voor u geschikt is.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende 1 maand voordat u met de behandeling van dit middel begint, tijdens de behandeling en 3 jaar na het stoppen van de behandeling.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken ook al heeft u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling met dit middel

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand. Omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met dit middel is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 3 jaar na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 3 jaar na het beëindigen van de behandeling met dit middel moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Advies voor mannen

Zeer lage hoeveelheden acitretine worden gevonden in het sperma van mannen die acitretine innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeborn kind van uw partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

Aanvullende maatregelen

U mag door u gebruikte Acitretine CF nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.

Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 3 jaar na het beëindigen van de behandeling met dit middel geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeborn kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.

Psychische stoornissen

U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

Advies voor alle patiënten

- Uw arts moet uw bloed laten testen om uw **lever te controleren**, voordat de behandeling wordt gestart. Het bloed moet ook gedurende de eerste 1 tot 2 maanden na het begin van de behandeling elke week of om de andere week worden onderzocht. Hierna moet dit minstens 1 maal per 3 maanden gebeuren. Als uw lever abnormaal werkt, moet deze elke week worden gecontroleerd. Als deze abnormale leverfunctie een voortijdig staken van de behandeling tot gevolg heeft, moet de leverfunctie nog gedurende minstens 3 maanden na het stoppen met de behandeling met dit middel worden gecontroleerd.
- Als u lijdt aan **hoge bloedsuikerspiegels (diabetes)**, als u een hoog gehalte aan **vetten** in uw bloed hebt, als u lijdt aan **overgewicht** of als u veel **alcohol** drinkt, en u gedurende langere tijd behandeling nodig hebt, moet uw bloed worden getest op vetten.
- Voorafgaand aan de behandeling met dit middel en gedurende een lange-termijn-behandeling, zal uw arts regelmatig **röntgenfoto's van bepaalde botten** nemen (bijvoorbeeld éénmaal per jaar),

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

omdat dit geneesmiddel veranderingen in uw botten kan veroorzaken (zie "rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen"). Als dit op u van toepassing is, zal uw arts de voordelen en nadelen van voortzetting van deze behandeling met u bespreken.

Waarschuw uw arts als u de volgende tekenen van botveranderingen bemerkt: pijn in botten, gewrichten of spieren, beperkte beweeglijkheid.

- Een ernstige aandoening die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt is zeer zelden gemeld (capillair lek syndroom / retinoïnezuur syndroom). Dit kan leiden tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (ophoping van vocht wat leidt tot zwelling) en shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn).
- Een ernstige huidreactie met symptomen zoals huiduitslag, blaarvorming of afschilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis) is zeer zelden gemeld.
- Acitretine zorgt vaak voor verhoogde gehalten van vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden, die in verband worden gebracht met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Vertel het uw arts u heftige pijn in de buik en rug krijgt (dit kunnen verschijnselen van ontsteking van de alvleesklier zijn).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acitretine CF nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het effect van fenytoïne (een geneesmiddel voor epilepsie) kan worden versterkt door Acitretine CF. De dosis fenytoïne moet mogelijk worden aangepast.

Gebruik Acitretine CF niet in combinatie met:

- het **antibioticum tetracycline**, omdat een verhoogde druk in de hersenen kan ontstaan.
- **methotrexaat** (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker, psoriasis en reumatische aandoeningen), omdat deze combinatie ontsteking van de lever kan veroorzaken.
- de zogenaamde **minipil** (anticonceptiepil met een laag gehalte aan progesteron). Acitretine CF verlaagt mogelijk de beschermende werking van de minipil en daarom moet u deze pil niet gebruiken als anticonceptiemiddel wanneer u Acitretine CF inneemt.
- geneesmiddelen of vitamine A-supplementen die een **hoge vitamine A-spiegel** bevatten (meer dan 5000 IE per dag).
- **andere retinoïdengeneesmiddelen** bijvoorbeeld isotretinoïne.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcohol drinken gedurende uw behandeling met dit middel omdat met alcohol het risico op bijwerkingen vergroot is.

Meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen **absoluut geen** alcohol drinken gedurende de behandeling met acitretine en tot 2 maanden na beëindiging ervan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 "Programma ter voorkoming van zwangerschap".

Acitretine CF bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw gezichtsvermogen in het donker wordt mogelijk slechter tijdens de behandelingsperiode. Dit kan plotseling gebeuren. In zeldzame gevallen zette dit zich voort nadat de behandeling werd stopgezet.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-6 |

Wees voorzichtig als u 's avonds of in een tunnel een voertuig of machine bestuurt (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Neem dit middel in bij de maaltijd of met een glas melk.
- Slik elke capsule in zijn geheel door.

De vereiste dosis kan van patiënt tot patiënt verschillen. Uw arts zal de voor u juiste dosis bepalen.

Voor individuele behandeling zijn de capsules van dit middel verkrijgbaar met een inhoud van 10 of 25 mg acitretine.

Volwassenen en ouderen:

- De gebruikelijke startdosering voor volwassenen en ouderen is eenmaal per dag 25 mg of 30 mg.
- Het is mogelijk dat uw arts na 2 tot 4 weken uw dosis verhoogt of verlaagt. Dit zal afhangen van hoe goed het werkt en hoeveel effect het op u heeft.
- De maximale dosis is 75 mg per dag.
- De meeste mensen gebruiken dit middel gedurende maximaal 3 maanden. Uw arts kan echter besluiten dat u het gedurende een langere periode moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel hebt ingenomen dan u zou mogen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid en/ of overgeven, duizeligheid, prikkelbaarheid en jeuk. **Stop met het innemen van dit geneesmiddel en waarschuw onmiddellijk uw arts.**

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan zodra u zich het herinnert en ga door volgens het doseringsschema. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts kan het beste beoordelen of en hoe u moet gaan stoppen met het gebruiken van dit middel. Neem altijd contact op met uw arts voordat u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- De bijwerkingen van dit middel hangen samen met de dosis. Hoe hoger de dagelijkse dosis is, hoe groter het risico op bijwerkingen.
- De meeste bijwerkingen treden bij het begin van de behandeling op, als de dosis nog moet worden aangepast. De meeste bijwerkingen blijken na verandering van de dosis of na beëindigen van de behandeling omkeerbaar.
- In een aantal gevallen kunnen de symptomen van uw huid bij het begin van de behandeling erger worden.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-7 |

- Omdat dit middel een afgeleide van vitamine A is, zijn de meeste bijwerkingen vergelijkbaar met de symptomen die optreden als iemand te veel vitamine A heeft gebruikt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- meer dan 80% van de patiënten ervoer:
 - droge huid en slijmvliezen, droge lippen en mogelijk ontstoken lippen
- 40 - 80% van de patiënten ervoer:
 - droge slijmvliezen van huid en neus
 - vervellen van de huid, in het bijzonder van handpalmen en voetzolen
 - ontsteking van het slijmvlies in de neus
- 10 - 40% van de patiënten ervoer:
 - bloedneus
 - schilferen en dunner worden van gezonde huid in combinatie met een grotere gevoeligheid
 - rood worden van de huid
 - jeuk
 - gevoel van een "verbrande huid"
 - gevoel van een "plakkerige huid"
 - veranderingen van de ontsteking van de huid
 - verlies van haar
 - zwelling en pijn rond de nagels
 - breekbare nagels
 - ontsteking van de ogen (conjunctivitis)
 - meer dorst hebben dan normaal
 - het koud hebben

Wanneer u vochtinbrengende of verzachtende crème gebruikt vanaf het begin van de behandeling, kan dit helpen tegen een droge huid.

Bijwerkingen van huid en slijmvliezen treden vrij snel (een aantal dagen) na het starten van de behandeling op, haarverlies kan niet eerder dan na een aantal weken van behandeling worden verwacht.

Deze bijwerkingen blijken na verandering van de dosis of na staken van de behandeling reversibel. Vanwege de cyclus van haargroei, zal nieuwe haargroei echter een aantal maanden op zich laten wachten.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- kloofjes in lippen of huid
- ontsteking van slijmvlies in mond en van tandvlees in combinatie met een smaakstoornis
- blaren op de huid
- veranderingen van huid- en haarkleur
- verandering van de groeisnelheid en structuur van het haar
- afwijkingen aan het oog, bijvoorbeeld droge ogen, wazig zien en verminderd gezichtsvermogen als het donker is (nachtblindheid). Dragen van contactlenzen kan onmogelijk worden. Daarom moet u een bril dragen gedurende de periode van behandeling met dit middel (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Soms voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- pijn in spieren, gewrichten en botten
Na lange-termijn-behandeling met dit middel kunnen botveranderingen (extra groei op oppervlak van uw botten, dunner worden van de botten, verminderen van de botdichtheid [osteoporose], voortijdig stoppen van de botgroei) en kalkafzetting in de weke delen (gewrichtsbanden en spierpezen) optreden (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-8 |

- verhoogd vasthouden van water in het lichaam (oedeem)
- gevoel van hitte
- veranderde perceptie van smaak
- hoofdpijn

Zelden optredende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, met als gevolg dat de huid gemakkelijk verbrandt na slechts kort te zijn blootgesteld aan de zon
- ontsteking of zweren van het hoornvlies
- problemen in het maag-darmstelsel (bijv. misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, gestoorde spijsvertering)
- ontsteking van de lever (hepatitis) en geelzucht
- verhoogde druk op de hersenen (pseudotumor cerebri)
Symptomen zijn onder meer ernstige hoofdpijn, misselijkheid, overgeven en wazig zien. **Als u deze symptomen krijgt, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts.**

Niet bekend

(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een ernstige aandoening die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt (capillair lek syndroom / retinoïnezuur syndroom). Dit kan leiden tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (ophoping van vocht wat leidt tot zwelling) en shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- veranderingen in stemgeluid (dysfonie)
- een ernstige huidreactie met symptomen zoals huiduitslag, blaarvorming of afschilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis)
- verlies van wimpers en wenkbrauwen (madarose)
- directe allergische reactie met symptomen zoals huiduitslag, zwelling of jeuk van de huid, rode en gezwollen ogen, ernstige neusverstopping, astma of een piepende ademhaling. De reactie kan licht tot levensbedreigend zijn.

Overige bijwerkingen die zijn waargenomen gedurende behandeling met dit middel

- vaker optreden van vaginale infecties (candidiasis)
- verhoogde leverenzymwaarden
- verhoogde vet- en cholesterolwaarden in het bloed
Deze veranderingen worden vooral waargenomen bij patiënten die aanleg hebben voor het ontwikkelen van verhoogde vetzuurwaarden (bij diabetes, obesitas, alcoholmisbruik of storingen van vetmetabolisme), maar zijn niet blijvend van aard en kunnen worden behandeld door middel van dieetmaatregelen. De mogelijke ontwikkeling van arteriële stenose (de halsslagaders worden dan te nauw of raken geblokkeerd) vanwege te hoge vetzuur- en cholesterolwaarden kan echter niet worden uitgesloten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-9 |

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "Niet gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acitretine.

Acitretine CF 10 mg, capsule: Elke capsule, hard bevat 10 mg acitretine.

Acitretine CF 25 mg, capsule: Elke capsule, hard bevat 25 mg acitretine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Vulling capsule:

- Maltodextrine
- Natriumascorbaat
- Microkristallijne cellulose

Huls capsule:

- Gelatine
- Propyleenglycol (E1520)
- Natriumlaurylsulfaat
- Titaniumdioxide (E171)
- IJzeroxide geel (E172)
- IJzeroxide zwart (E172)
- IJzeroxide rood (E172)
- Schellak

Hoe ziet Acitretine CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acitretine CF 10 mg bestaat uit een witte tot gebroken witte body met een bruine kap, waarop in zwart op de capsule-body de tekens "A10" geprint staan en die gevuld is met een geel poeder.

Acitretine CF 25 mg bestaat uit een gele tot lichtgele body met een bruine kap, waarop in zwart op de capsule-body de tekens "A25" geprint staan en die gevuld is met een geel poeder.

De capsules zijn verpakt in PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

30 en 60 harde capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Acitretine CF 10 mg , capsules | RVG 107065 | |
| Acitretine CF 25 mg , capsules | RVG 107066 | |
| Acitretine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-10 |

4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Genus Pharmaceuticals
Linthwaite
Huddersfield HD7 5QH
Verenigd Koninkrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Acitretine CF 10 mg, capsules
 Acitretine CF 25 mg, capsules
Verenigd Koninkrijk: Acitretin 10 mg capsules
 Acitretin 25 mg capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021 .

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 09-2021 | Authorisation | Disk: JW130187 | Rev. 6.2 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|