

Neotigason 10 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 veel last van één 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 Neotigason 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 NEOTIGASON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Neotigason bevat acitretine - een groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam retinoïden. Retinoïden zijn afgeleid van vitamine A. Het middel wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige vormen van bepaalde huidziekten waarbij de verhoorning van de huid gestoord is en die onvoldoende of in het geheel niet meer op andere behandelingen reageren. Met Neotigason worden de verschijnselen van de ziekte, maar niet de ziekte zelf behandeld.

Neotigason wordt voorgeschreven:

- aan mensen met uitgebreide en ernstige vormen van verschillende huidaandoeningen door stoornissen van de buitenste huidlaag, de opperhuid, zoals psoriasis, gepaard gaande met een kaarsvetachtige, schilferende, droge huiduitslag
- bij de behandeling van bepaalde huidaandoeningen die gekenmerkt zijn door droge schilfers als gevolg van een sterke verhoorning (ichthyosis) en daarop gelijkende aandoeningen waarbij een "rasphuid" (pityriasis) of kleine verhevenheden van de huid en slijmvliesen (lichen ruber planus) ontstaan.

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?"
- wanneer u overgevoelig bent voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen of andere retinoïden. Deze hulpstoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Overgevoeligheid uit zich doorgaans in het optreden van huidreacties, zoals uitslag, galbulten en/of jeuk
- wanneer uw lever niet goed werkt
- wanneer uw nieren niet goed werken
- wanneer u vitamine A of andere retinoïden (heeft) gebruikt, dat wil zeggen meer dan wat normaal met het voedsel wordt ingenomen
- wanneer u het antibioticum tetracycline gebruikt
- wanneer u te veel vetten of cholesterol in uw bloed heeft
- wanneer u behandeld wordt met methotrexaat (een middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van kanker, psoriasis en reuma)
- wanneer u de zogenaamde minipil (een anticonceptiepil met alleen een lage hoeveelheid progesteron) gebruikt
- bij kinderen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u lijdt aan suikerziekte. Het vaker controleren van het suikergehalte in uw bloed is dan noodzakelijk bij het begin van de behandeling
- wanneer u alcohol drinkt (zie onder "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" en "4. Mogelijke bijwerkingen"). Bespreek met uw dokter uw alcoholgebruik
- wanneer u merkt dat u problemen heeft bij het zien, vooral in het donker (zie ook bij "Rijvaardigheid en het gebruik van machines")
- wanneer u last heeft van droge ogen
- wanneer u contactlenzen draagt. Vanwege de droge ogen is het soms noodzakelijk om een bril te dragen
- wanneer u bloeddonor bent. Tijdens de behandeling met Neotigason en gedurende 3 jaar na het stoppen van de behandeling mag u geen bloed geven
- wanneer u donorbloed ontvangt. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die kinderen kunnen krijgen, mogen geen donorbloed ontvangen van patiënten die behandeld zijn met acitretine.
- Als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie met agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.

Advies voor alle patiënten:

Acitretine zorgt vaak voor verhoogde gehalten van vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden, die in verband worden gebracht met ontsteking van alvleesklier (pancreatitis).

Vertel het uw arts indien u heftige pijn in de buik en rug krijgt (dit kunnen verschijnselen van ontsteking

- een ernstige huidreactie met symptomen (exfoliatieve dermatitis) is zeer zelden ge

Waarop moet u letten met alcohol?

Het gebruik van alcohol in combinatie met Neotigason kan ernstige complicaties veroorzaken. Het gebruik van alcohol is niet aanbevolen tijdens de behandeling met Neotigason. Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen dan ook geen alcohol gebruiken (of medicijnen) tijdens de behandeling met alcohol. Het gebruik van alcohol kan de effectiviteit van de behandeling verminderen.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten Neotigason niet gebruiken

Dit middel kan ernstige schade toebrengen en kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken in de ontwikkeling van de foetus. Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken in de ontwikkeling van de foetus en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en schildklier) en kan ernstige miskraam op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen a zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag Neotigason niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.
- U mag Neotigason niet gebruiken als u borstvoeding geeft.
- U mag Neotigason niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.
- Na het stoppen van de behandeling mag u zwanger worden. Het is mogelijk dat u dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen Neotigason niet voorgeschreven vanwege het risico op aanpak van het ongeboren kind).

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan het ongeboren kind u niet zwanger mag worden en wat u moet doen als u zwanger wordt bespreken. Uw arts kan u informatie geven over andere opties. Uw arts kan u doorverwijzen aan een specialist. Voordat u start met de behandeling zal uw arts een test laten doen. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent of denkt zwanger te zijn met Neotigason.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en na de behandeling met Neotigason

- U moet erin toestemmen om minstens één effectieve anticonceptiemiddel te gebruiken (uterien hulpmiddel [spiraaltje] of anticonceptiepil) te gebruiken die op een verschillende manier werkt (bijvoorbeeld "de pil" en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode u wilt gebruiken. U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken (of een ander anticonceptiemiddel) van dit middel begint, tijdens de behandeling met Neotigason en na de behandeling met Neotigason.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken (of een ander anticonceptiemiddel) niet seksueel actief (behalve als uw arts het anders adviseert).

Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een test na de behandeling met Neotigason

- U moet instemmen met regelmatige controles van uw arts.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van tests. Omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan zijn, kan het nodig zijn om een test te doen (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van tests na de behandeling met Neotigason.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met Neotigason en na de behandeling met Neotigason.
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken. Uw arts (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen dat u het risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden houdt.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Neotigason, moet u het gebruik van dit middel en contact opnemen met uw arts of een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 3 jaar na het beëindigen van de behandeling met Neotigason, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u advies geven.

Advies voor mannen

Zeer lage hoeveelheden acitretine worden geabsorbeerd in het bloed, maar dit is te weinig om schade toe te brengen. Het is niet aanbevolen om uw medicatie nooit door te geven aan anderen.

Aanvullende maatregelen

U mag door u gebruikte Neotigason nooit wegwerpen. Het moet worden afgevoerd aan het eind van de behandeling bij de afname van de capsules.

Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang dat u niet bloed geeft van de behandeling met Neotigason geen bloed geven. Het kan zijn voor een ongeboren kind van een andere vrouw.

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

Borstvoeding

Vraag uw dokter of apotheker om advies over het gebruik van Neotigason. U mag geen borstvoeding geven als u Neotigason gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan zijn dat u tijdens uw behandeling 's ochtends of 's avonds wazig zien en duizeligheid zijn soms gemeenschappelijk. Het is niet aanbevolen om te rijden of machines te gebruiken totdat u zich beter voelt.

De capsules dienen tijdens de maaltijd of met wat melk te worden ingenomen.

Met andere uitwendige behandelingen van de huid kunt u na overleg met uw dokter meestal gewoon doorgaan.

In geval u bemerkt dat Neotigason te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw dokter of uw apotheker.

Als u de indruk heeft dat uw klachten en verschijnselen niet of onvoldoende door de behandeling met Neotigason verminderen, overleg dan met uw dokter of u met de Neotigason-behandeling zult doorgaan of dat er een andere behandeling gekozen moet worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u te veel Neotigason heeft ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid en/of braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en jeuk. U moet dan het gebruik van Neotigason onmiddellijk staken en uw dokter raadplegen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem nooit een dubbele dosis van Neotigason om zo de vergeten dosis in te halen. Bent u vergeten uw capsules in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in en ga dan gewoon verder volgens het doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw dokter kan het beste beoordelen wanneer en hoe u moet stoppen met Neotigason. U moet uw dokter altijd inlichten als u met het gebruik van Neotigason wilt stoppen.

In het algemeen kan de behandeling gestopt worden als de huidafwijkingen geheel of vrijwel geheel zijn verdwenen.

Het is geen probleem om Neotigason later weer te gebruiken als uw dokter het opnieuw voorschrijft, mits u aan de STRIKTE-voorwaarden voldoet.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Neotigason bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen van Neotigason hangen nauw samen met de dosering. Naarmate de dosering per dag hoger is, neemt de kans op bijwerkingen bij u toe. De meeste bijwerkingen treden op bij het begin van de behandeling wanneer de dosering nog moet worden aangepast. Ook verdwijnen de meeste bijwerkingen bij het verlagen van de dosering of na het stoppen van de behandeling. Soms komt het voor dat de huidafwijkingen tijdens het begin van de behandeling tijdelijk verergeren.

Omdat Neotigason is afgeleid van vitamine A lijken de meest voorkomende bijwerkingen op dezelfde verschijnselen die voorkomen bij iemand die te veel vitamine A gebruikt.

Voor de evaluatie van de bijwerkingen worden de volgende omschrijvingen van de frequenties gebruikt:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op 10 van de behandelde patiënten
Vaak:	bij minder dan 1 op 10, maar bij meer dan 1 op 100 van de behandelde patiënten
Soms:	bij minder dan 1 op 100, maar bij meer dan 1 op 1000 van de behandelde patiënten
Zelden:	bij minder dan 1 op 1000, maar bij meer dan 1 op 10.000 van de behandelde patiënten
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties en parasitaire aandoeningen Niet bekend	Ontsteking van de schede en de uitwendige geslachtsdelen
Immuunsysteemaandoeningen Niet bekend	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
Zenuwstelselaandoeningen Vaak Soms Zelden Zeer zelden	Hoofdpijn Duizeligheid Zenuwziekte Verhoging van de druk in de hersenen kan soms voorkomen. Symptomen hiervan kunnen zijn: ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken en stoornissen bij het zien. <i>Als deze verschijnselen bij u optreden moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk een dokter raadplegen</i>
Oogaandoeningen Zeer vaak Soms Zeer zelden	Droge slijmvliezen en ontsteking van de slijmvliezen. Het dragen van contactlenzen kan een probleem worden, waardoor het noodzakelijk kan worden voor een bril te kiezen. <i>Droge ogen kunnen behandeld worden met een milde oogzalf.</i> Wazig zien Nachtblindheid, bindvliesontsteking
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen Niet bekend	Gehoortoornissen, oorsuizen
Bloedvataandoeningen Niet bekend	Blozen, 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 (collaps)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen Zeer vaak Niet bekend	Droge slijmvliezen en ontsteking van de slijmvliezen (b.v. neusbloeding en neusverkoudheid). Veranderingen in stemgeluid (dysfonie)
Maagdarmsstelselaandoeningen Zeer vaak Vaak Soms	Droge mond, dorst Ontsteking van het mondslijmvlies, maagdarmsstoornis (b.v. buikpijn, diarree, misselijkheid, braken) Tandvleesontsteking

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Vaak	Voch Als d
Onderzoeken Zeer vaak	Afwij vetzu Verh

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het melden van mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting zijn vermeld, kan u helpen om de veiligheid van het gebruik van Neotigason te verbeteren. U kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uitsluitingsdatum op de verpakking. Exp. Daar staat een maand en een jaar. De houder van de vergunning is verantwoordelijk voor de veiligheid van het geneesmiddel.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen. Gebruik afvalcontainers voor geneesmiddelen niet in de verpakking. Het is niet toegestaan geneesmiddelen te vernietigen op een andere manier dan is aangegeven op de verpakking.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OMSCHRIJVING

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is acitretin
- de andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule inhoud: glucose, natriumascorbaat, natriumhydroxide, water
Capsule omhulling: zwart ijzeroxide (E171), titaandioxide (E171) en gelatine.
Onderdelen van de drukinkt: schellak, isobutylalcohol, ammoniumhydroxide, zwart ijzeroxide (E171)

Hoe ziet Neotigason eruit en hoeveel zit er in?

Neotigason 10 mg wordt geleverd in de vorm van capsules. De verpakking heeft het opschrift "10" op de romp. Verpakt in blisterverpakkingen van 10 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Cenexi

17, Rue de Pontoise

95520 Osny

Frankrijk

RVG-nummer:

Neotigason 10 mg, capsules

RVG 129284//13103

Lvh: Spanje.

Deze bijsluiting is voor de laatste keer goedgekeurd

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over Neotigason is beschikbaar op de website van de houder van de vergunning. Scannen met uw smartphone. Deze informatie is bedoeld voor de beoordeling van geneesmiddelen, www.cbgi.nl

