

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Neotigason 10 mg Cápsulas  
Neotigason 25 mg Cápsulas  
Acitretina

ADVERTÊNCIA

PODE PREJUDICAR GRAVEMENTE O FETO

As mulheres têm de utilizar contraceção eficaz

Não utilizar se estiver grávida ou se pensa estar grávida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Neotigason e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Neotigason
3. Como tomar Neotigason
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Neotigason
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neotigason e para que é utilizado

Neotigason contém uma substância denominada acitretina. Pertence a um grupo de medicamentos denominados "retinóides".

Neotigason está indicado no tratamento de problemas graves da pele, em que a pele se tornou espessa e escamosa. Estes problemas de pele incluem psoríase, ictioses, queratodermia palmo-plantar e queratite folicular (doença de Darier). Atua fazendo a pele crescer mais normalmente.

Neotigason é normalmente utilizado sob supervisão de um especialista dermatológico (médico da pele).

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Neotigason

Não tome Neotigason:

- se está grávida ou a amamentar
- se existir alguma possibilidade de engravidar, deve seguir as precauções em "Gravidez e programa de prevenção", ver secção em "Advertências e precauções".
- se tem alergia (hipersensibilidade) à acitretina ou a qualquer outro componente de Neotigason (indicados na secção 6 "Conteúdo da embalagem e outras informações") ou se estiver a tomar outro medicamento retinóico, incluindo isotretinoína e tazarotene;
- se tem graves problemas de fígado;
- se tem graves problemas nos rins;
- se tem níveis muito elevados de gordura (lípidos) no seu sangue;
- se está a tomar medicamentos denominados de tetraciclínas (para tratar infeções) ou metotrexato (para problemas de pele, artrite ou cancro), ver secção "Outros medicamentos e Neotigason";
- se está a tomar vitamina A, ver secção "Outros medicamentos e Neotigason";

Se pensa que alguma das situações se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Neotigason.

Programa de prevenção da gravidez

Mulheres grávidas não devem tomar Neotigason

Este medicamento pode prejudicar gravemente o feto (o medicamento é denominado de "teratogénico") - pode causar anomalias graves no cérebro, face, ouvido, olho, coração e certas glândulas do feto (timo e glândula paratiroideia). Torna também maior a probabilidade de um aborto. Isto pode acontecer mesmo que Neotigason seja tomado apenas por um curto período durante a gravidez.

- Não deve tomar Neotigason se estiver grávida ou se pensa estar grávida.
- Não deve tomar Neotigason se estiver a amamentar. É provável que o medicamento passe para o seu leite e possa afetar o seu bebé.
- Não deve tomar Neotigason se puder ficar grávida durante o tratamento.
- Não deve engravidar durante 3 anos após parar este tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.

Neotigason é prescrito a mulheres que podem engravidar sob regras rigorosas. Tal deve-se ao risco de danos graves para o feto

As regras são as seguintes:

- O seu médico deve explicar-lhe o risco de prejudicar o seu feto - tem que compreender porque é que não pode engravidar e o que necessita de fazer para evitar engravidar.

- Deve ter conversado sobre contraceção com o seu médico (controlo da natalidade). O médico irá dar-lhe informações sobre como não engravidar. O médico poderá tê-la reencaminhado para um especialista para aconselhamento sobre contraceção.
- Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez. O teste deve mostrar que não está grávida quando iniciar o tratamento com Neotigason.

As mulheres devem utilizar contraceção eficaz antes, durante e após deixarem de tomar Neotigason

- Deve concordar em utilizar, pelo menos, um método de contraceção bastante fiável (por exemplo, um dispositivo intra-uterino ou um implante contracectivo) ou dois métodos eficazes que funcionem de modo diferente (por exemplo uma pílula contracectiva hormonal e um preservativo). Discuta com o seu médico quais os métodos que serão adequados para si.
- Deve utilizar contraceção durante um mês antes de tomar Neotigason, durante o tratamento e durante 3 anos após o fim do tratamento
- Deve utilizar contraceção mesmo que não tenha períodos ou mesmo que não seja sexualmente ativa (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário).

As mulheres devem concordar com a realização de testes de gravidez antes, durante e após deixarem de tomar Neotigason

- Deve concordar com visitas de acompanhamento regulares, idealmente todos os meses.
- Deve concordar em realizar testes de gravidez regulares, idealmente cada 1 a 3 meses durante 3 anos após parar Neotigason (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário no seu caso).
- Deve concordar em realizar testes de gravidez adicionais se o seu médico assim o pedir.
- Não deve engravidar durante o tratamento ou durante 3 anos após parar este tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.
- O seu médico irá discutir todos estes pontos consigo, utilizando uma lista de verificação e irá pedir-lhe (ou a um pai/guardião) para a assinar. Este formulário confirma o que lhe foi dito sobre os riscos e que irá seguir as regras acima.

Se engravidar enquanto toma Neotigason, pare de tomar o medicamento imediatamente e contacte o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

Do mesmo modo, se engravidar no espaço de 3 anos após parar de tomar Neotigason, deve contactar o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

#### Conselho para os homens

Os níveis de retinoides orais no sémen de homens a tomar Neotigason são demasiado baixos para prejudicarem o feto das suas parceiras. Contudo, não deve nunca partilhar a sua medicação com ninguém.

#### Precauções adicionais

Nunca deve dar este medicamento a outra pessoa. Por favor leve as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no final do tratamento.

Não deve dar sangue durante o tratamento com este medicamento e durante 3 anos após parar Neotigason porque poderá prejudicar o feto se uma doente grávida receber o seu sangue.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Neotigason:

- se tem diabetes. Deve controlar os níveis de açúcar no sangue mais vezes quando iniciar a toma de Neotigason;
- se tem níveis elevados de gordura no sangue ou se é obeso. O seu médico poderá ter necessidade de lhe efetuar análises ao sangue enquanto estiver a tomar Neotigason para verificar a quantidade de gordura no seu sangue;
- se tem problemas cardiovasculares. O seu médico pode ter necessidade de o observar mais vezes, por exemplo, para lhe medir a tensão arterial;
- se bebe muita quantidade de álcool;
- se tem problemas no fígado;
- se notou uma diminuição da visão noturna;
- se tem graves dores de cabeça, náuseas, vômitos e/ou distúrbios visuais. Estes podem ser sintomas de aumento da pressão sanguínea no crânio, o que deve ser verificado o mais rápido possível pelo seu médico.
- se vai estar exposta a forte luz solar ou pretende utilizar uma câmara solar. O-Neotigason pode tornar os efeitos na pele, dos raios UV, mais fortes. Antes de se expor a forte luz solar, aplique um protetor solar (com fator de proteção de pelo menos FPS 15) na pele exposta. A utilização de lâmpadas UV, não monitorizadas, deve ser evitada;
- se alguma vez teve problemas de saúde mental, incluindo depressão, tendências agressivas ou alterações do humor. Isto porque Neotigason pode afetar o seu humor.

#### Problemas de saúde mental

Poderá não se aperceber de algumas mudanças no seu humor e comportamento pelo que é muito importante que diga aos seus amigos e família que este medicamento pode afetar o seu humor e comportamento. Eles poderão aperceber-se destas alterações e ajudá-lo a identificar quaisquer problemas sobre os quais possa necessitar de falar com o seu médico.

- A sua função hepática e níveis de gordura (lípidos) no sangue devem ser analisados antes de iniciar o tratamento e verificados regularmente durante o tratamento. O seu médico poderá querer monitorizar também, periodicamente, os seus ossos, já que Neotigason pode provocar alterações ósseas, especialmente em crianças e idosos a receberem tratamentos de longa duração.
- Em casos muito raros foi reportada uma condição que causa a perda de fluidos (Síndrome de Transudação Capilar/ Síndrome de Ácido Retinoico) dos pequenos

vasos sanguíneos (capilares). Esta condição pode levar a uma situação de hipotensão grave (pressão arterial baixa), edema (acumulação de fluidos causando inchaço) e choque (colapso) (ver secção 4).

- Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves com sintomas tais como erupção, formação de bolhas ou escamação da pele (Dermatite esfoliativa) (ver secção 4).

Mulheres em idade fértil: Neotigason causa malformações nos fetos. São necessárias medidas de prevenção da gravidez e testes de gravidez, durante o tratamento e até 3 anos após a conclusão do tratamento com o Neotigason. Ver também secção "Gravidez e amamentação". As mulheres em idade fértil não devem consumir álcool (quer em bebidas, alimentos ou medicamentos) durante o tratamento com acitretina e por 2 meses após a suspensão da terapêutica com acitretina "Neotigason com álcool".

Doação de sangue: Não deve doar sangue enquanto estiver a tomar Neotigason e por 3 anos após parar a toma de Neotigason. Isto deve-se ao risco elevado de Neotigason provocar malformações em fetos. As mulheres em idade fértil não devem receber sangue de doentes que estão em tratamento ou foram tratados com Neotigason nos últimos 3 anos.

Conselho para todos os doentes

A acitretina aumenta frequentemente os níveis de gordura no sangue, tais como o colesterol ou triglicéridos, os quais foram associados a pancreatite.

Informe o seu médico se sentir uma dor intensa no abdómen e costas (estes podem ser sinais de inflamação no pâncreas).

Se algum dos aspetos acima mencionados se aplica a si, ou não tenha a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Neotigason.

Outros medicamentos e Neotigason

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O metotrexato (para problemas de pele, artrite ou cancro), tetraciclina (para tratar infeções ou Vitamina A e outros retinóides (tais como isotretinoína e tazarotene) não deverão ser utilizados concomitantemente com Neotigason, ver também secção "Não tome Neotigason".

Informe o seu médico se está a tomar fenitoína (para tratar a epilepsia) ou contraceptivos de progesterona- apenas de baixas doses (minipílulas) antes de iniciar o tratamento com Neotigason.

Neotigason com álcool

As mulheres em idade fértil não devem consumir álcool (em bebidas, alimentos ou medicamentos) durante o tratamento com Neotigason e por 2 meses após a suspensão da terapêutica com Neotigason. A ingestão concomitante de acitretina e álcool pode resultar na formação de um composto (etretinato) que pode ser prejudicial para um feto e caso se forme a sua eliminação total do corpo é muito prolongada.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Para mais informações sobre gravidez e contraceção, ver secção 2 "Gravidez e programa de prevenção".

Neotigason pode causar malformações no feto. As instruções seguintes devem ser estritamente seguidas, mesmo que tenha problemas de infertilidade: Não tome Neotigason se está a amamentar.

Controlo da natalidade: Se é mulher com uma idade em que possa engravidar, deve efetuar um controlo da natalidade efetivo (contraceção), sem interrupção por, pelo menos, 4 semanas antes de iniciar a toma de Neotigason, enquanto tomar Neotigason e por 3 anos após parar Neotigason. O método contraceptivo primário é um contraceptivo hormonal de associação ou um dispositivo intrauterino e é também recomendado que um preservativo ou diafragma seja também utilizado. Os contraceptivos de progesterona apenas, em baixas doses, (minipílulas) não são recomendados.

Testes de gravidez: O seu médico irá requerer que faça testes de gravidez até 3 dias antes do início do tratamento, os quais deverão ser negativos. Inicie a toma de Neotigason no 2º ou 3º dia do seu período menstrual seguinte, após o teste de gravidez ter sido negativo.

Também lhe irá ser pedido para efetuar testes de gravidez regularmente, com 28 dias de intervalo, enquanto estiver a tomar Neotigason. Antes de renovar qualquer prescrição de Neotigason, o seu médico irá querer ver um teste de gravidez negativo. O teste não deve ter mais de 3 dias.

Após a interrupção do tratamento com Neotigason, os testes de gravidez devem ser efetuados com intervalos de 1-3 meses por um período de 3 anos após a última toma.

Enquanto estiver a tomar Neotigason e por 3 anos após interromper o tratamento, contacte o seu médico imediatamente se ficar grávida ou pensar que está grávida.

Em caso de dúvida sobre alguma destas instruções, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Neotigason.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto estiver a tomar Neotigason, a sua visão pode estar afetada, particularmente à noite. Tome precaução se conduzir ou utilizar qualquer ferramenta ou máquinas.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Neotigason

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas devem ser tomadas, de preferência, uma vez por dia com uma refeição ou com leite.

A dose diária inicial é de 25 mg (i.e. 1 cápsula contendo 25 mg de acitretina) ou 30 mg (i.e. 3 cápsulas cada uma contendo 10 mg de acitretina). O seu médico poderá ter de ajustar a dose dependendo da sua doença e de outros fatores, como por exemplo, a sua saúde geral. A dose máxima recomendada é de 75 mg/dia (i.e. 3 cápsulas, cada uma contendo 25 mg de acitretina).

#### Mulheres em idade fértil

Inicie a toma de Neotigason no 2º ou 3º dia do seu período menstrual seguinte. O seu médico irá pedir-lhe para fazer um teste de gravidez até 3 dias antes de iniciar o tratamento e depois regularmente e até por 3 anos do fim do tratamento.

O resultado do teste tem de ser negativo. Deve também utilizar um método anticoncepcional efetivo (contracetivo) sem qualquer interrupção por um período não inferior a 4 semanas antes do início da toma de Neotigason, durante todo o tratamento e até 3 anos após o fim do tratamento, ver também a secção 2 "Gravidez e amamentação".

#### Utilização em crianças

Neotigason só deverá ser utilizado em crianças quando todas as terapêuticas alternativas se tiverem revelado inadequadas. O médico decidirá a dose, que dependerá, por exemplo, da doença e do peso do doente.

#### Se tomar mais Neotigason do que deveria

Se tomar mais Neotigason do que deveria ou se alguém mais tomar este medicamento, contacte o médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Os sintomas de sobredosagem são, por exemplo, dor de cabeça, tonturas, sentir-se ou estar doente, sentir sonolência ou irritação ou sentir comichão na pele.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Neotigason

Tome Neotigason assim que se lembrar. Contudo, se estiver próximo da toma seguinte, salte a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Neotigason

Não pare de tomar Neotigason sem consultar primeiro o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Neotigason e consulte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis ao mesmo tempo:

- dor de cabeça grave;
- náuseas ou estar doente;
- problemas com a visão

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- olhos secos, irritados e inchados, que pode levar à intolerância de lentes de contacto;
- nariz seco, irritado e a pingar, hemorragia nasal;
- boca seca, sede;
- lábios secos ou inflamados, que pode ser aliviado com a aplicação de um creme gordo;
- comichão, queda de cabelo, descamação da pele da palma das mãos e da sola dos pés ou mesmo do resto do corpo;
- alterações no funcionamento do fígado (detetadas por análises sanguíneas);
- aumento dos níveis de gordura no sangue (detetado por análises sanguíneas).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- inflamação dos tecidos da mucosa da boca, dor abdominal, diarreia, náuseas, sensação de enjoo;
- pele fragilizada, sentir a pele pegajosa ou com erupção cutânea, inflamação da pele, alterações na textura do cabelo, unhas quebradiças, infeção na pele à volta da unha, vermelhidão da pele;
- dores articulares, dores musculares;
- inchaço das mãos, tornozelos e pés.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas)

- tonturas;
- visão turva;
- inflamação das gengivas;
- fissuras, rachas ou cicatrizes finas lineares na pele por exemplo ao redor da boca (rágadas), bolhas e inflamação da pele (dermatite bolhosa), aumento da sensibilidade da pele ao sol (reação de fotossensibilidade).

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- lesão no sistema nervoso periférico, o que pode incluir sintomas como fraqueza muscular, dormência e formigueiro nas mãos e pés ou sensação de queimadura, facadas ou dor acutilante.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- cegueira noturna, inflamação da córnea no olho (queratite ulcerativa);
- dor óssea, alterações no crescimento ósseo.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:

- infeção da vagina (também conhecida por candida);
- audição comprometida, campainhas nos ouvidos (zumbidos);
- corar;
- alterações do sabor, sangrar do reto;
- pequenos nódulos avermelhados na pele que podem sangrar facilmente (granuloma piogénico), perda de pestanas ou sobrancelhas (madarose), inchaço da pele, erupções cutâneas (causando comichão ou vermelhidão);
- uma condição grave que causa perda de fluidos (Síndrome de Transudação Capilar/ Síndrome de Ácido Retinoico) dos pequenos vasos sanguíneos (capilares). Esta condição pode levar a uma situação de hipotensão grave (pressão arterial baixa), edema (acumulação de fluidos causando inchaço) e choque (colapso).



- reações cutâneas graves com sintomas tais como erupção, formação de bolhas ou escamação da pele (Dermatite esfoliativa).
- olhos inchados, congestão nasal grave, asma ou respiração ofegante. A reação pode ser pequena ou até colocar em risco de vida.
- melhoria ou agravamento da tolerância à glucose em doentes diabéticos;
- alterações no som da voz (disfonia).

Por vezes verifica-se um agravamento dos sintomas da psoríase no início do período do tratamento.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Neotigason

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize Neotigason após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Devido ao risco de efeito prejudicial no feto, este medicamento não deve ser dado a outras pessoas. Caso já não necessite do medicamento ou o prazo de validade tenha expirado deve devolvê-lo à farmácia para ser devidamente eliminado.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neotigason

Neotigason 10 mg Cápsulas

A substância ativa é a acitretina. Cada cápsula contém 10 mg de acitretina.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, maltodextrina, ascorbato de sódio.

Cápsula:

Cabeça: gelatina, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171);

Corpo: gelatina, dióxido de titânio (E171)

Tinta de impressão: Shellac, álcool isopropílico, butanol, propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio, óxido de ferro negro (E172).

Neotigason 25 mg Cápsulas

A substância ativa é a acitretina. Cada cápsula contém 25 mg de acitretina.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, maltodextrina, ascorbato de sódio, gelatina.

Cápsula:

Cabeça: gelatina, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171);

Corpo: gelatina, dióxido de titânio (E171) óxido de ferro amarelo (E172)

Tinta de impressão: Shellac, álcool isopropílico, butanol, propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio, óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Neotigason e conteúdo da embalagem

Neotigason 10 mg Cápsulas

Cápsulas com cabeça castanha e corpo branco com "10" impresso a preto no corpo, cápsula de dimensão 4.

Neotigason 25 mg Cápsulas

Cápsulas com cabeça castanha e corpo amarelo com "25" impresso a preto no corpo, cápsula de dimensão 1.

Embalagens com 20 ou 50 cápsulas em blisters de PVC/PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Cenexi S.A.S.

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-Sous-Bois

França

APROVADO EM  
15-10-2021  
INFARMED

Cenexi  
17, rue de Pontoise  
95520 Osny  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este produto ao digitalizar o código QR incluído no FI com um smartphone. A mesma informação está também disponível na seguinte URL: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

