Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Neotigason, 10 mg, kapsułki
Neotigason, 25 mg, kapsułki

Acitretinum

OSTRZEŻENIE
MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO
Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.
Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Neotigason i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neotigason
3. Jak stosować lek Neotigason
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neotigason
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neotigason i w jakim celu się go stosuje

Lek Neotigason zawiera substancję czynną zwaną acytretyną. Należy on do grupy leków nazywanych retynoidami.

Lek Neotigason jest stosowany w leczeniu ciężkich chorób skóry, w których skóra robi się gruba i może się łuszczyć. Te choroby skórne obejmują łuszczycę, rybią łuskę, łupież czerwony mieszkowy, rogowacenie mieszkowe (chorobę Dariera). Acytretyna przywraca prawidłowy wzrost skóry.

Lek Neotigason zwykle jest stosowany pod nadzorem lekarza dermatologa (lekarz zajmujący się chorobami skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neotigason

Kiedy nie przyjmować leku Neotigason:
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią.
- Jeśli występuje jakiekolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania Ciąży, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną acytretynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub jeżeli przyjmuje inne leki nazywane „retynoidami”.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.
- Jeśli pacjent ma wysokie stężenie lipidów (tłuszczu) we krwi.
- Jeśli pacjent stosuje leki nazywane tetracyklinami (stosowane w leczeniu zakażeń) lub metotreksat (stosowany w chorobach skórnych, bólu stawów lub nowotworach), patrz także „Lek Neotigason a inne leki”.
- Jeśli pacjent stosuje witaminę A lub inne retynoidy (takie jak izotretynoinę), patrz punkt „Lek Neotigason a inne leki”.

Należy porozmawiać z lekarzem, zanim zastosuje się lek Neotigason, jeśli pacjent uważa, że którekolwiek z powyższych ostrzeżeń go dotyczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Program Zapobiegania Ciąży.

Kobietom, które są w ciąży nie wolno przyjmować leku Neotigason.

Ten lek może ciężko uszkodzić nienarodzone dziecko (lek ma działanie „teratogenne”). Może on powodować ciężkie uszkodzenia mózgu, twarzy, ucha, oczu, serca i niektórych gruczołów (grasicy i przytarczyc) płodu. Zwiększa również prawdopodobieństwo poronienia. Działania te mogą wystąpić nawet wówczas, gdy Neotigason jest przyjmowany tylko przez krótki okres czasu w trakcie ciąży.

- Nie wolno przyjmować leku Neotigason, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie wolno przyjmować leku Neotigason w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może uszkodzić nienarodzone dziecko.
- Nie wolno przyjmować leku Neotigason, jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia.
- Nie wolno zajść w ciążę przez trzy lata po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może nadal znajdować się w organizmie pacjentki.

Neotigason może zostać przepisany pacjentkom zdolnym do zajścia w ciążę pod warunkiem rygorystycznego przestrzegania określonych zasad. Jest to związane z ryzykiem wystąpienia ciężkich wad u nienarodzonego dziecka.

Muszą zostać spełnione następujące warunki:

- Lekarz musi wyjaśnić pacjentce ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka (wad wrodzonych); pacjentka musi zrozumieć, dlaczego nie wolno jej zajść w ciążę i w jaki sposób powinna jej zapobiegać.
- Pacjentka musi porozmawiać z lekarzem o antykoncepcji (metodach kontroli urodzin). Lekarz udzieli pacjentce informacji na temat metod zapobiegania ciąży. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad na temat antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego. Test musi wykazać, że pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem Neotigason.

Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem Neotigason

- Pacjentka musi zgodzić się na stosowanie co najmniej jednej, wysoce niezawodnej metody antykoncepcji (na przykład wkładka wewnątrzmaciczna lub implantu antykoncepcyjnego), lub

dwóch skutecznych metod działających w różny sposób (na przykład, doustnych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz prezerwatyw). Należy omówić z lekarzem jakie metody będą najbardziej odpowiednie dla pacjentki.
- Pacjentka musi stosować środek antykoncepcyjny przez miesiąc przed przyjęciem leku Neotigason, w trakcie leczenia i przez 3 lata po zakończeniu przyjmowania tego leku.
- Pacjentka musi stosować antykoncepcję, nawet jeśli nie miesiączkuje lub nie jest obecnie aktywna seksualnie (chyba że lekarz stwierdzi, że nie jest to konieczne).

Pacjentki muszą wyrazić zgodę na przeprowadzenie testów ciążowych przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Neotigason
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, optymalnie co miesiąc.
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na przeprowadzanie regularnych testów ciążowych, optymalnie co miesiąc w trakcie leczenia oraz co 1 do 3 miesięcy przez okres 3 lat po zakończeniu leczenia lekiem Neotigason, ponieważ lek może nadal być obecny w organizmie pacjentki (o ile lekarz nie zadecyduje, że nie jest to konieczne u danej pacjentki)
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na wykonywanie dodatkowych testów ciążowych zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Pacjentce nie wolno zajść w ciążę w trakcie leczenia oraz przez 3 lata po zakończeniu leczenia ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.
- Lekarz prowadzący omówi z pacjentką wszystkie kwestie wspierając się listą kontrolną i poprosi pacjentkę (lub jej rodzica lub opiekuna prawnego) o jej podpisanie. Formularz ten potwierdza, że pacjentka została poinformowana o ryzyku i że zgadza się przestrzegać wskazanych powyżej zasad.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Neotigason, **musi natychmiast przerwać przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Ponadto pacjentka, która zajdzie w ciążę w ciągu 3 lat po zakończeniu leczenia lekiem Neotigason, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Porady dla mężczyzn

Zawartość doustnych retynoidów w spermie mężczyzn przyjmujących lek Neotigason jest zbyt mała, aby uszkodzić nienarodzone dziecko ich partnerki. Jednak, nigdy nie wolno dzielić się tym produktem leczniczym z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

Porada dla wszystkich pacjentów

Acytretyna często zwiększa we krwi stężenie tłuszczy, takich jak cholesterol lub triglicerydy, co wiązało się z występowaniem zapalenia trzustki.
Jeśli wystąpi silny ból w okolicy brzucha lub pleców, należy o tym poinformować lekarza (mogą to być objawy zapalenia trzustki).

Dodatkowe środki ostrożności

Nie należy nigdy przekazywać tego produktu leczniczego innej osobie. Wszystkie niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceucie po zakończeniu leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neotigason należy omówić to z lekarzem:
– Jeśli pacjent ma cukrzycę. Pacjent będzie wymagał częstszego oznaczania stężenia cukru we krwi po rozpoczęciu stosowania leku Neotigason.

- Jeśli pacjent ma duże stężenie lipidów we krwi lub pacjent jest otyły. Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi podczas stosowania przez pacjenta leku Neotigason, w celu sprawdzenia stężenia lipidów we krwi pacjenta.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia układu sercowo-naczyniowego. Pacjent może wymagać częstszej obserwacji przez lekarza, np. pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju. Ma to związek z faktem, iż lek Neotigason może wpływać na nastrój pacjenta.

Problemy ze zdrowiem psychicznym

Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego ważne jest, aby powiedzieć przyjaciołom i członkom rodziny, że lek ten może powodować zmiany w zachowaniu i nastroju. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc w zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.

Inne sytuacje, które należy wziąć pod uwagę podczas stosowania leku Neotigason:
- Lek Neotigason może powodować osłabienie widzenia nocnego (patrz poniżej „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn" oraz punkt 4).
- Lek Neotigason może powodować zwiększenie ciśnienia w czaszce. Jeśli wystąpią objawy zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jak silne bóle głowy, nudności, wymioty lub zaburzenia widzenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Neotigason może spowodować nasilenie działania promieni UV na skórę. Zanim pacjent wyjdzie na silne słońce powinien eksponowaną skórę zabezpieczyć kremem z filtrem przeciwsłonecznym (z filtrem UV o mocy co najmniej SPF 15). Należy unikać stosowania lamp słonecznych (solarium) bez nadzoru oraz nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne.
- Czynność wątroby i stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi powinny być skontrolowane przed rozpoczęciem leczenia i następnie regularnie w trakcie leczenia. Lekarz może okresowo przeprowadzać kontrolę kości u pacjenta, ponieważ lek Neotigason może powodować zmiany w kościach, zwłaszcza u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale.
- Stosowanie dużych dawek leku Neotigason może powodować zmiany nastroju (w tym drażliwość, agresję i depresję).
- Bardzo rzadko zgłaszano wystąpienie ciężkiego stanu (zespół przesiąkania włośniczek/zespół kwasu retynowego), podczas którego małe naczynia krwionośne (naczynia włosowate) przeciekają. Może to prowadzić do ciężkiego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi), obrzęków (nagromadzenie płynów powodujące obrzęk) i wstrząsu (upadek).
- Bardzo rzadko zgłaszano wystąpienie ciężkiej reakcji skórnej (złuszczające zapalenie skóry), z objawami takimi, jak wysypka, pęcherze, łuszczenie skóry. Patrz punkt 4.
- Ze względu na ryzyko uszkodzenia płodu, lek ten nie może być przekazany innej osobie. Niewykorzystane lub przeterminowane kapsułki należy zwrócić do apteki w celu zniszczenia.

Kobiety w wieku rozrodczym:
Lek Neotigason powoduje wady rozwojowe u nienarodzonego dziecka. Zapobieganie ciąży i wykonywanie testów ciążowych jest konieczne podczas leczenia i przez 3 lata po zakończeniu stosowania leku Neotigason, patrz także „Ciąża i karmienie piersią". Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno spożywać alkoholu podczas leczenia i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia, patrz punkt „Lek Neotigason z alkoholem".

Oddawanie krwi:
Nie wolno być dawcą krwi podczas przyjmowania tego leku, ani w ciągu 3 lat po zaprzestaniu przyjmowania leku Neotigason. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Neotigason a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie można stosować jednocześnie metotreksatu (przyjmowanego w leczeniu chorób skóry, zapalenia stawów lub nowotworów), tetracyklin (przyjmowanych w leczeniu zakażeń) lub witaminy A i innych retynoidów (takich jak izotretynoina i tazaroten) z lekiem Neotigason, patrz także punkt „Kiedy nie przyjmować leku Neotigason".

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Neotigason, należy poinformować lekarza w przypadku stosowania fenytoiny (przyjmowanej w leczeniu padaczki) lub środków antykoncepcyjnych zawierających małe dawki progesteronu (minipigułki).

Lek Neotigason z alkoholem
Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno spożywać alkoholu (w napojach, jedzeniu lub lekach) podczas stosowania leku Neotigason i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia. Jednoczesne spożywanie alkoholu i przyjmowanie leku Neotigason może spowodować powstanie związku o nazwie etretynat, który uszkadza płód, a jest bardzo powoli usuwany z organizmu. Przez 3 lata po zakończeniu leczenia lekiem Neotigason muszą być stosowane skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Lek Neotigason powoduje wystąpienie wad rozwojowych u nienarodzonego dziecka. Poniższa **instrukcja musi być ściśle przestrzegana**, nawet jeśli występują problemy z płodnością.

Nie wolno przyjmować leku Neotigason, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub może zajść w ciążę podczas przyjmowania leku Neotigason lub w ciągu 3 lat po przerwaniu leczenia.
Nie wolno przyjmować leku Neotigason, jeśli pacjentka karmi piersią.

Kontrola urodzin: Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, **musi stosować skuteczne środki zapobiegania ciąży (antykoncepcję)** bez przerwy, przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania leku Neotigason, przez cały okres leczenia oraz przez 3 lata po zakończeniu leczenia acytretyną. Podstawowa metoda antykoncepcji to połączenie doustnego środka antykoncepcyjnego lub wkładki wewnątrzmacicznej razem z prezerwatywą lub diafragmą (kapturek dopochwowy). Nie zaleca się środków antykoncepcyjnych z małą dawką progesteronu (minipigułki).

Testy ciążowe: Lekarz do 3 dni przed rozpoczęciem leczenia **zaleci obowiązkowe wykonanie testu ciążowego**. Wynik testu musi być negatywny. Stosowanie leku Neotigason po otrzymaniu negatywnego wyniku testu ciążowego można rozpocząć dopiero w drugim lub trzecim dniu następnej menstruacji. Pacjentka zostanie także poproszona o **regularne wykonywanie testów ciążowych** w trakcie leczenia, co 28 dni. Każdorazowo przed otrzymaniem kolejnej recepty na lek Neotigason, lekarz poprosi o przedstawienie negatywnego wyniku testu ciążowego. Test powinien być wykonany nie wcześniej niż 3 dni przed wizytą u lekarza.
Po przerwaniu stosowania leku Neotigason, testy ciążowe należy wykonywać w odstępach 1-3 miesięcy przez okres 3 lat po przyjęciu ostatniej dawki.

Jeżeli w okresie przyjmowania leku lub w okresie 3 lat po jego odstawieniu **pacjentka zajdzie w ciążę lub będzie przypuszczała, że jest w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Więcej informacji na temat ciąży i antykoncepcji znaleźć można w punkcie 2 "Program Zapobiegania Ciąży".

Jeśli pacjentka ma jakiekolwiek pytania dotyczące powyższej instrukcji, powinna o tym porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, zanim przyjmie lek Neotigason.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W okresie przyjmowania leku Neotigason pacjent może mieć problemy ze wzrokiem, zwłaszcza nocą. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, używania narzędzi i obsługiwania maszyn.

Lek Neotigason zawiera glukozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Neotigason zawiera sód
Lek Neotigason zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Neotigason

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Kapsułki najlepiej przyjmować raz na dobę z jedzeniem lub popijając mlekiem.

Zwykle stosowana dawka u pacjentów dorosłych to 25 mg (tj. 1 kapsułka zawierająca 25 mg acytretyny) lub 30 mg (3 kapsułki, każda zawierająca 10 mg acytretyny). Lekarz może dostosować dawkę leku w zależności od choroby i innych czynników np. ogólnego stanu zdrowia. Maksymalna zalecana dawka dobowa to 75 mg (tj. 3 kapsułki, każda zawierająca 25 mg acytretyny).

Kobiety w wieku rozrodczym
Stosowanie leku Neotigason można rozpocząć dopiero w drugim lub trzecim dniu następnej menstruacji. Lekarz na początku leczenia **zaleci obowiązkowe wykonanie testu ciążowego** do 3 dni przed rozpoczęciem leczenia i **regularne wykonywanie testów ciążowych** podczas leczenia i przez 3 lata po zakończeniu leczenia. Wyniki testów ciążowych muszą być negatywne. Pacjentka **musi także stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży (antykoncepcję)** bez przerwy, co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania leku Neotigason, przez cały okres leczenia oraz przez 3 lata po zakończeniu leczenia acytretyną, patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią".

Stosowanie u dzieci
Lek Neotigason można podawać dzieciom tylko wtedy, gdy alternatywne metody leczenia okażą się nieodpowiednie. Lekarz zdecyduje o dawce leku, która zależy np. od leczonej choroby i masy ciała dziecka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neotigason
W przypadku zastosowania przez pacjenta lub inną osobę większej dawki leku Neotigason niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. Objawy przedawkowania leku Neotigason to: ból głowy, zawroty głowy, nudności lub wymioty, senność, rozdrażnienie lub świąd skóry.

Pominięcie przyjęcia leku Neotigason
Należy przyjąć lek tak szybko, jak jest to możliwe. Jednak, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, zapomnianą dawkę leku należy pominąć. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neotigason
Bez konsultacji z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku Neotigason.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Neotigason i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:
- Silny ból głowy, nudności, wymioty i zaburzenia widzenia. Mogą to być objawy podwyższonego ciśnienia w czaszce (*bardzo rzadko*).
- Reakcje alergiczne typu natychmiastowego, z objawami jak wysypka, obrzęk lub swędzenie skóry, zaczerwienienie i opuchnięcie oczu, silny obrzęk błony śluzowej nosa, astma lub świszczący oddech. Objawy te mogą być łagodne do zagrażających życiu (*częstość nieznana*).
- Zażółcenie skóry i białkówek oczu - żółtaczka (*bardzo rzadko*).
- Żółtaczka i inne objawy, jak utrata apetytu, gorączka, ogólne złe samopoczucie, nudności, ciemne zabarwienie moczu, dyskomfort w jamie brzusznej. Mogą to być objawy zapalenia wątroby (*niezbyt często*).
- Ciężki stan (zespół przesiąkania włośniczek/zespół kwasu retynowego), podczas którego małe naczynia krwionośne (naczynia włosowate) przeciekają. Może to prowadzić do ciężkiego niedociśnienia, obrzęków w wyniku nagromadzenia płynów i wstrząsu (upadek). Objawy to obrzęk lub opuchlizna, trudności w oddychaniu, skurcze żołądka, ból mięśni, nadmierne pragnienie, ogólne uczucie zmęczenia i osłabienia (*częstość nieznana*).
- Ciężka reakcja skórna z objawami jak wysypka, pęcherze lub złuszczające zapalenie skóry (*częstość nieznana*).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- suche, podrażnione lub opuchnięte oczy, co może prowadzić do nietolerancji soczewek kontaktowych
- suchość, podrażnienie lub wodnista wydzielina z nosa, krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, pragnienie
- suchość lub stan zapalny ust, który można złagodzić, nakładając tłustą maść
- świąd, wypadanie włosów, łuszczenie się skóry na dłoniach lub stopach lub nawet na całym ciele
- zmiany w czynności wątroby (widoczne w badaniach krwi)
- zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (widoczne w badaniach krwi).

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):
- ból głowy
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty
- delikatna skóra, uczucie wilgotnej skóry lub wysypka, zapalenie skóry, nieprawidłowa struktura włosa, osłabienie paznokci, zakażenie skóry wokół paznokcia, zaczerwienienie skóry
- ból stawów, ból mięśni
- obrzęk dłoni, kostek i stóp.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):
- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- zapalenie dziąseł
- szczeliny, pęknięcia lub nadżerki skóry np. wokół ust, pęcherze skóry i zapalenie skóry (pęcherzowe zapalenie skóry), nasilona wrażliwość skóry na słońce (nadwrażliwość na światło słoneczne).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- uszkodzenia obwodowego układu nerwowego, które mogą obejmować takie objawy jak osłabienie mięśni, drętwienie i mrowienie stóp, rąk lub pieczenie, rozrywający lub przeszywający ból.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- ślepota nocna, zapalenie rogówki oka (wrzodziejące zapalenie rogówki)
- ból kości, zmiany we wzroście kości.

Nieznana częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zakażenia pochwy (nazywane również drożdżycą lub grzybicą)
- zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- nagłe zaczerwienienie
- zmiany w odczuwaniu smaku; krwawienie z odbytnicy
- małe, czerwonawe grudki na skórze, które mogą łatwo krwawić (ziarniniak ropotwórczy), wypadanie - rzęs i brwi, obrzęk skóry, wysypki skórne (powodujące swędzenie i zaczerwienienie)
- ścieńczenie skóry, złuszczające zapalenie skóry
- poprawa lub pogorszenie tolerancji glukozy u pacjentów z cukrzycą
- zmiany w brzmieniu głosu (dysfonia).

Na początku leczenia czasami obserwuje się pogorszenie objawów łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neotigason

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25ºC, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Z powodu ryzyka uszkadzającego działania na nienarodzone dziecko nie wolno przekazywać leku innym osobom. Niezużyty lub przeterminowany lek **musi** być zwrócony do apteki w celu zniszczenia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neotigason

- Substancją czynną leku jest acytretyna. Każda kapsułka zawiera 10 mg lub 25 mg acytretyny.
- Pozostałe składniki leku to:

Neotigason kapsułki, 10 mg:
żelatyna, glukoza ciekła suszona rozpyłowo, sodu askorbinian, celuloza mikrokrystaliczna
skład otoczki kapsułki:
Korpus kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.
Wieczko kapsułki: żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.
Tusz: szelak, alkohol izopropylowy, alkohol N-butylowy, glikol propylenowy, amonu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Neotigason kapsułki, 25 mg:
żelatyna, glukoza ciekła suszona rozpyłowo, sodu askorbinian, celuloza mikrokrystaliczna
skład otoczki kapsułki:
Korpus kapsułki: żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.
Wieczko kapsułki: żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.
Tusz: szelak, alkohol izopropylowy, alkohol N-butylowy, glikol propylenowy, amonu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Neotigason i co zawiera opakowanie:

10 mg: kapsułki z brązowym wieczkiem i białym korpusem z nadrukiem „10” w kolorze czarnym na korpusie; kapsułki w rozmiarze 4.

25 mg: kapsułki z brązowym wieczkiem i żółtym korpusem z nadrukiem „25” w kolorze czarnym na korpusie; kapsułki w rozmiarze 1.

Jedno opakowanie zawiera 30 lub 100 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Podmiot odpowiedzialny:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:
CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francja

CENEXI
17 rue de Pontoise
95520 Osny
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023 r.

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku dostępna jest po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na Ulotce. Ta sama informacja dostępna jest także na stronie internetowej: *www.retynoidyteva.pl*

2D