

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Neotigason 10 mg kapseli, kova**  
**Neotigason 25 mg kapseli, kova**  
asitretiini

### **VAROITUS**

**VOI AIHEUTTAA VAKAVAA HAITTAA SIKIÖLLE**

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää.

Älä käytä valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Neotigason on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neotigasonia
3. Miten Neotigasonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neotigasonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Neotigason on ja mihin sitä käytetään**

Neotigason-kapseleiden vaikuttava aine, asitretiini, kuuluu lääkeaineryhmään, jota nimitetään retinoideiksi. Neotigason-kapselit on tarkoitettu suun kautta otettaviksi. Ainoastaan ihotautien erikoislääkärit ja naistentautien ja synnytysten erikoislääkärit, joilla on kokemusta tämäntapaisten lääkkeiden käytöstä, saavat Suomessa määrätä Neotigasonia.

Neotigason-kapseleita määrätään tiettyjen ihotautien hoitoon, joista tavallisimmat ovat psoriaasi, iktyoosi ja Darierin tauti. Neotigasonilla voidaan hoitaa myös ihon epänormaalia paksuuntumista tilanteissa, joissa muu hoito ei johda tyydyttävään hoitotulokseen. Edellä mainitut ihotaudit tekevät ihosta hilseilevän ja kivuliaan. Lisäksi ihoon muodostuu hiutaleita ja suomuja. Neotigasonilla voidaan myös hoitaa eräitä gynekologisia vaivoja.

Asitretiiniä, jota Neotigason sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neotigasonia**

**Älä käytä Neotigasonia**

- jos olet allerginen asitreiinille, muille retinoideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai imetät**
- jos raskaaksi tulo on mahdollista, noudata kohdassa ”Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma” mainittuja varotoimia, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- jos sinulla on vakava maksan tai munuaisen toimintahäiriö
- jos veresi rasva-arvot ovat selvästi koholla
- jos käytät tetrasykliineiksi kutsuttuja antibiootteja
- jos käytät metotreksaatti-nimistä lääkeainetta (esim. reumatautien tai psoriaasin hoidossa)
- jos käytät A-vitamiinilisää tai jotakin muuta retinoideihin kuuluvaa lääkettä (kuten isotretioniini).

Jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun, keskustele lääkärin kanssa.

Verta ei saa luovuttaa koko Neotigason-hoidon aikana eikä 3 vuoteen hoidon loputtua johtuen suuresta sikiövaurioiden riskistä. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ei saa antaa verta, joka on peräisin luovuttajalta, joka on saanut Neotigason-hoitoa viimeisten 3 vuoden aikana. Suomen Veripalvelu on laatinut omat, vielä tarkemmat ohjeet verenluovutuksesta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Neotigasonia.

- jos sinulla on ollut mielenterveysongelmia, kuten masennusta, taipumusta aggressiivisuuteen tai mielialan vaihtelua. Neotigason-valmisteen käyttö voi vaikuttaa mielialaan.

#### *Mielenterveysongelmat*

Et välttämättä itse huomaa mielialaasi tai käytökseesi liittyviä muutoksia, joten on hyvin tärkeää kertoa ystäville ja perheenjäsenille, että tämä lääke voi vaikuttaa mielialaan ja käytökseen. He saattavat huomata tällaiset muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan ongelmat, joista sinun on kerrottava lääkärille.

### Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma

*Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Neotigason-valmistetta.*

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle (lääkkeen sanotaan olevan ”teratogeeninen”) – se voi aiheuttaa vakavia poikkeavuuksia sikiön aivoissa, kasvoissa, korvissa, silmissä, sydämessä ja tietyissä rauhasissa (kateenkorva ja lisäkilpirauhanen). Tämä lääke myös suurentaa keskenmenon todennäköisyyttä. Seuraukset ovat mahdollisia, vaikka Neotigason-valmistetta otettaisiin raskauden aikana vain lyhytkestoisesti.

- Älä käytä Neotigason-valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Neotigason-valmistetta, jos imetät. Lääke erittyy todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lasta.
- Älä käytä Neotigason-valmistetta, jos saatat tulla raskaaksi hoidon aikana.
- Et saa tulla raskaaksi kolmeen vuoteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.

*Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, Neotigason-valmistetta määrätään tiukoin ehdoin. Tämä johtuu siitä, että lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle.*

Ehdot ovat seuraavat:

- Lääkärin on selitettävä sinulle sikiöön kohdistuva haittariski. Sinun on ymmärrettävä, miksi et saa tulla raskaaksi ja mitä sinun on tehtävä raskauden ehkäisemiseksi.
- Sinun on täytynyt keskustella ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse saamaan ehkäisyneuvontaa.
- Ennen kuin aloitat hoidon, lääkäri kehottaa sinua käymään raskaustestissä. Testin on varmistettava, että et ole raskaana, kun aloitat Neotigason-hoidon.

*Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen Neotigason-hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.*

- Sinun on suostuttava käyttämään vähintään yhtä, hyvin luotettavaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisykierukkaa tai ehkäisyimplanttia) tai kahta tehokasta, eri tavoin toimivaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisy pillereitä ja kondomia). Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta vaihtoehdosta.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä kuukauden ajan ennen Neotigason-hoidon aloittamista, hoidon aikana ja 3 vuoden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä, vaikka sinulla ei olisi kuukautisia tai et olisi seksuaalisesti aktiivinen (ellei lääkäri totea ehkäisyä tarpeettomaksi).

*Naisten on suostuttava raskaustestiin ennen Neotigason-hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.*

- Sinun on käytävä säännöllisillä seurantakäynneillä, mieluiten kuukausittain.
- Sinun on suostuttava säännöllisiin raskaustesteihin, mieluiten kuukausittain hoidon aikana. Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on suostuttava raskaustestiin myös 1–3 kuukauden välein 3 vuoden ajan Neotigason-hoidon päättymisestä, sillä elimistössäsi saattaa yhä olla lääkeainetta.
- Sinun on suostuttava ylimääräisiin raskaustesteihin, jos lääkäri niin määrää.
- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä kolmeen vuoteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.
- Lääkäri keskustele näistä kaikista asioista kanssasi käyttäen tarkistuslistaa ja pyytää sinua (tai vanhempaasi/huoltajaasi) allekirjoittamaan sen. Tarkistuslistan avulla varmistetaan, että sinulle on kerrottu riskeistä ja että suostut noudattamaan edellä mainittuja ehtoja.

Jos tulet raskaaksi Neotigason-hoidon aikana, **lopeta lääkkeen käyttö välittömästi** ja ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

Jos tulet raskaaksi 3 vuoden kuluessa Neotigason-hoidon päättymisestä, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

*Ohjeita miehille*

Suun kautta otettavan retinoidin pitoisuus Neotigason-valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä on niin matala, ettei se vahingoita kumppanin syntymätöntä lasta. Älä kuitenkaan luovuta lääkettä kenellekään muulle.

Muut varotoimet

Älä missään tapauksessa luovuta tätä lääkevalmistetta kenellekään muulle. Palauta käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon päätyttyä.

Älä luovuta verta tämän lääkehoidon aikana äläkä 3 vuoteen Neotigason-hoidon päätyttyä, sillä sikiölle voi aiheutua haittaa, jos verensiirron saaja on raskaana.

*Ole erityisen varovainen Neotigasonin suhteen*

- jos sinulla on diabetes. Verensokeriarvojesi on seurattava tiheämmin Neotigason-hoidon alussa.
- jos veresi rasva-arvot ovat selvästi koholla tai olet ylipainoinen. Lääkärin on ehkä seurattava veresi rasvapitoisuutta verikokein Neotigason-hoidon aikana.
- jos sinulla on sydän- ja verisuonivaivoja. Lääkärin on ehkä seurattava tavallista tiheämmin esim. verenpainettasi.
- jos käytät runsaasti alkoholia
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos huomaat hämäränäön heikentyvän
- jos saat voimakasta päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua ja/tai näköhäiriöitä. Nämä voivat olla oireita hyvänlaatuisen kallonsisäisen paineen noususta. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.
- jos menet ulos voimakkaaseen auringonpaisteeseen tai aiot mennä solariumiin. Neotigason voi voimistaa UV-säteilyn vaikutuksia ihollasi. Ennen kuin menet ulos aurinkoon, levitä iholle aurinkosuojavoidetta (suojakerroin vähintään 15). Älä käytä ruskettavia keinovalolamppuja tai solariumlaitteita.

Maksan toiminta ja rasvojen (lipidien) määrä veressä tarkistetaan ennen hoidon aloittamista ja säännöllisin välein hoidon aikana. Asitretiini lisää veren rasvoja, kuten kolesterolia ja triglyseridejä, joilla on yhteys haimatulehdukseen. Kerro lääkärillesi kovasta vatsa- ja selkävivusta (se saattaa olla haimatulehduksen oire).

Lääkäri saattaa myös seurata luustosi kuntoa ajoittain, sillä Neotigason voi aiheuttaa luumuutoksia, erityisesti lapsilla ja iäkkäillä pitkäaikaishoidossa.

Vaikea-asteista tilaa, joka saa pienet verisuonet (kapillaarit) vuotamaan (kapillaarivuoto / retinoiinihapposyndrooma) on raportoitu hyvin harvoin. Tämä voi johtaa vakavaan hypotensioon (matalaan verenpaineeseen), edeemaan (turvottavaan nesteeseen) ja sokkiin (kollapsiin).

Vaikea-asteista ihoreaktiota, jonka oireita ovat ihottuma, rakkulat tai ihon kuoriutumisen (eksfoliativinen dermatiitti), on raportoitu hyvin harvoin.

Jos mikä tahansa edellä mainituista pätee sinuun, tai jos olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen kuin käytät Neotigasonia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Neotigason**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää, sillä yhden tai useamman lääkkeen samanaikainen käyttö voi voimistaa tai heikentää toisen lääkkeen vaikutusta. Tästä syystä sinun ei pidä ottaa mitään muita lääkkeitä samanaikaisesti Neotigason-kapselien kanssa, ellei niistä ole lääkärin kanssa sovittu.

Jos olet tetrasykliinikuurilla (tetrasykliini on antibiootti), sinun ei pidä käyttää Neotigasonia samanaikaisesti.

Metotreksaattia ei saa käyttää Neotigason-hoidon aikana (ks. kohta ”Älä käytä Neotigasonia”).

Samanaikainen A-vitamiinin ja muiden retinoidien (esim. isotretinoiini ja tatsaroteeni) käyttö on myös kielletty, sillä tämä voi johtaa A-vitamiinin yliannostusoireisiin. Näitä ovat huulien kuivuminen, suupieliön punoitus ja haavaumat, silmävaivat (jotka voivat estää piilolinssien käytön) ja ihon oheneminen. Lisäksi silmän kyky mukautua hämärään saattaa huonontua.

Neotigason saattaa muuttaa samanaikaisesti otetun fenytoiinin (epilepsialääke) vaikutusta.

Matala-annoksisten, vain progesteronia sisältävien ehkäisyvalmisteita ei suositella käytettäväksi raskauden ehkäisyyn Neotigason-hoidon aikana, koska Neotigason voi heikentää niiden tehoa.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Neotigason ruuan ja juoman kanssa**

Ota Neotigason-kapselit kerran päivässä kerta-annoksena aterian yhteydessä tai maidon kanssa. Kapselit niellään kokonaisuina pureskelematta pienen vesimäärän tai muun alkoholittoman juoman kanssa.

Neotigason-hoidon aikana on syytä välttää alkoholipitoisia juomia. Erityisesti naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä nauttia alkoholia (juomassa, ruuassa ja lääkkeissä) lääkityksen aikana eikä kahteen kuukauteen lääkityksen loputtua. Neotigasonin ja alkoholin samanaikaisen käytön on havaittu johtavan etretinaatin, erään sikiölle myrkyllisen aineenvaihduntatuotteen, muodostumiseen. Etretinaatti poistuu elimistöstä hyvin hitaasti ja se voi vaikuttaa sikiökehitykseen 3 vuoden ajan lääkityksen päättymisen jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lisätietoa raskaudesta ja ehkäisystä, ks. kohta 2 ”Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma”.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Yksilöllisestä vasteestasi riippuen ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi saattaa olla huonontunut (hämäränäkösi saattaa tilapäisesti olla heikentynyt). Tästä syystä sinun täytyy tietää, miten reagoit Neotigason-hoitoon, ennen kuin ryhdyt ajamaan autoa tai käyttämään koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tärkeää tietoa Neotigasonin sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää glukoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Neotigasonia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Neotigasonin annostus vaihtelee eri potilailla ja lääkäri sovittaa annostuksen sinulle sopivaksi.

Aloitusannos on yleensä 10 mg kerran vuorokaudessa, jonka jälkeen annos nostetaan 5–10 mg:lla joka toinen viikko. Päivittäinen kerta-annos aikuisilla psoriaasipotilailla ei saa ylittää 75 mg:aa (kolme 25 mg:n kapselia). Vastaavasti aikuisen iktyoosipotilaan päivittäinen kerta-annos ei saa ylittää 50 mg:aa (kaksi 25 mg:n kapselia). Lääkäri voi kuitenkin tarkoituksella määrätä tätäkin korkeampia annostuksia.

### **Käyttö lapsille**

Neotigasonia tulisi käyttää lapsille ainoastaan tapauksissa, joissa kaikki muut hoitokeinot on havaittu epätydyttäväiksi. Lääkäri määrää annostuksen sairauden ja lapsen painon mukaan.

Hoito suositellaan aloitettavaksi 0,5 mg:n/kg päivittäisellä annostuksella. Muutamien viikkojen kuluttua lääkäri saattaa alentaa annostusta. Lapsilla päivittäinen kerta-annos ei saa ylittää 35 mg:aa.

Lasten ei pidä käyttää Neotigason-kapseleita pitkään. Noudata tarkoin hoitavan lääkärin ohjeita.

### **Antotapa**

Ota Neotigason-kapselit kerran päivässä kerta-annoksena aterian yhteydessä tai maidon kanssa. Kapselit niellään kokonaisina pureskelematta pienen vesimäärän tai muun alkoholittoman juoman kanssa.

### **Jos otat enemmän Neotigasonia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat esim. päänsärky, huimaus, pahoinvointi tai oksentelu, uneliaisuus tai ärtyneisyys tai ihon kutina. Ota myös yhteys lääkäriin, jos joku muu on käyttänyt lääkettäsi.

### **Jos unohtat ottaa Neotigasonia**

Ota unohtunut Neotigason-annos heti, kun muistat. Jos kuitenkin on melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä itse muuta lääkärin määräämää annostusta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos mielestäsi Neotigason vaikuttaa liian voimakkaasti tai liian heikosti.

### **Jos lopetat Neotigasonin käytön**

Lääkäri tietää parhaiten, milloin Neotigason-lääkitys on syytä lopettaa. Hoito lopetetaan, kun taudin oireisto on riittävästi lievittynyt. Tavallisesti Neotigasonia käytetään 8–12 viikkoa, mutta on myös mahdollista, että hoitoa jatketaan pitempään.

Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa Neotigason-lääkityksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Neotigasonin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia haittavaikutuksia ilmenee samanaikaisesti:

- voimakas päänsärky
- pahoinvointi tai oksentelu
- näköhäiriöt.

#### Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä)

- kuivat, ärtyneet tai turvonneet silmät, mikä voi vaikuttaa piilolinssien käyttöön
- kuiva tai ärtynyt nenä, nuha, nenäverenvuoto
- suun kuivuus, jano
- huulten kuivuminen tai tulehtuminen, mitä voi lievittää rasvapohjaisin voitein; kutina, hiustenlähtö, ihon hilseily kämmenissä tai jalkapohjissa tai jopa koko kehossa
- maksan toiminnan muutokset (näkyvät verikokeissa)
- veren rasva-arvojen kohoaminen (näkyvät verikokeissa).

#### Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta)

- päänsärky
- suun limakalvotulehdus, vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- hauras iho, ihon tahmeus tai ihottuma, ihotulehdus, hiusten epänormaali tuntu, kynsien haurastuminen, kynsivallin tulehdus, ihon punoitus
- nivelkipu, lihaskipu
- käsien, nilkkojen ja jalkojen turvotus.

#### Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta)

- huimaus
- näön hämärtyminen
- ientulehdus
- maksatulehdus
- pykimät tai halkeamat ihossa esim. suun ympärillä, rakkulat ja ihon tulehdus (*dermatitis bullous*), ihon herkistyminen auringolle (valoyliherkkyysoire).

#### Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1 000:sta)

- ääreishermoston vaurio, johon voi liittyä oireita kuten lihaskivertäisyys, puutumisen ja jalkojen ja käsien pistely tai polttava, pistävä tai vihlova kipu.

#### Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

- hyvänlaatuinen kallonsisäisen paineen nousu
- hämäräsokeus, sarveiskalvon haavauma (haavainen keratiitti)
- ihon tai silmämunien keltaisuus (ikterus)
- luukipu, luun kasvun muutokset.

#### Tuntematon esiintymistiheys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- emättimen hiivatulehdus (kandidoosi)
- kuulon heikkeneminen, korvien soiminen (tinnitus)
- punastuminen

- makuaistin muutokset, verenvuoto peräsuolesta
- pienet, punertavat ihokasvaimet, jotka saattavat helposti vuotaa verta (pyogeeninen granulooma)
- glukoosin sietokyvyn parantuminen tai huonontuminen diabetespotilailla
- silmäripsien tai kulmakarvojen menetys (madarooosi)
- turvotusta silmien, suun tai huulien alueella (angioedeema)
- nokkosihottuma
- ihon ohentuminen
- vaikea-asteinen tila, joka saa pienet verisuonet (kapillaarit) vuotamaan (kapillaarivuoto / retinoiinihapposyndrooma). Tämä voi johtaa vakavaan hypotensioon (matalaan verenpaineeseen), edeemaan (turvottavaan nesteeseen kertymiseen) ja sokkiin (kollapsi).
- vaikea-asteinen ihoreaktio, jonka oireina ovat ihottuma, rakkulat tai ihon kuoriutuminen (eksfoliatiivinen dermatiitti).
- välitön allerginen reaktio, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, turvotus tai ihon kutina, vaikean nenän tukkeutuminen, astma tai vinkuva hengitys. Reaktio voi vaihdella lievästä hengenvaaralliseen.
- äänihäiriöt (dysfonia)

Hoidon alussa psoriaasioireet saattavat tilapäisesti pahentua.

Lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän Neotigason-annostuksen tai jotakin muuta lääkettä, joka lievittää haittavaikutuksia. Ota myös yhteyttä hoitavaan lääkäriin (tai apteekkihenkilökuntaan), jos yllä mainitut haittavaikutukset tai jokin muu odottamaton vaikutus askarruttaa sinua.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Neotigasonin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**Neotigason-kapselit on määrätty sinulle henkilökohtaisesti, eikä niitä saa missään nimessä antaa muille johtuen lääkevalmisteen haitallisten sikiövaikutusten riskistä.**

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Neotigason sisältää**

Vaikuttava aine on asitretiini, jota on kapselissa joko 10 mg tai 25 mg.

Muut aineet ovat liivate, mikrokiteinen selluloosa, nestemäinen sumukuivattu glukoosi, natriumaskorbaatti ja väriaineina mustaa, punaista ja keltaista rautaoksidia (E 172) ja titaanidioksidia (E 171). Painomuste sisältää shellakkaa, propyleeniglykolia, ammoniumhydroksidia ja mustaa rautaoksidia.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Neotigason 10 mg kapselit ovat kovia liivatekapseleita, joissa on valkoinen runko-osa ja ruskea yläosa. Runko-osaan on painettu lääkevalmisteen vahvuus ”10”.

Neotigason 25 mg kapselit ovat kovia liivatekapseleita, joissa on keltainen runko-osa ja ruskea yläosa. Runko-osaan on painettu lääkevalmisteen vahvuus ”25”.

10 mg: 30 ja 100 kapselin läpipainopakkaus (PVC/PVDC-muovikelmu, alumiinifolio).

25 mg: 30 ja 100 kapselin läpipainopakkaus (PVC/PVDC-muovikelmu, alumiinifolio).

#### **Myyntiluvan haltija**

Teva B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Alankomaat

#### **Valmistajat**

Cenexi, 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Ranska

Cenexi, 17, rue de Pontoise, 95520 Osny, Ranska

#### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2023**



## Bipacksedel: Information till användaren

**Neotigason 10 mg kapsel, hård**  
**Neotigason 25 mg kapsel, hård**  
acitretin

### VARNING

KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN

Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller tror du kan vara gravid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Neotigason är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Neotigason
3. Hur du använder Neotigason
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neotigason ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Neotigason är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Neotigason, acitretin, hör till en läkemedelsgrupp som kallas retinoider. Neotigason-kapslarna är avsedda att tas via munnen. Endast läkare specialiserade på hudsjukdomar eller kvinnosjukdomar och förlossningar, samt med erfarenhet av behandlingar med denna typ av läkemedel, får i Finland ordinera Neotigason.

Neotigason-kapslar ordinerar till patienter som lider av vissa hudsjukdomar, av vilka de vanligaste är psoriasis, iktyos och Darriers sjukdom. Neotigason kan också användas mot onormal förtjockning av huden, om inte andra former av vård ger tillfredställande resultat. Ovannämnda hudsjukdomar får huden att flagna, och patienten upplever smärta. Vidare bildas hudflingor och -fjäll. Vissa gynekologiska besvär kan även behandlas med Neotigason.

Acitretin som finns i Neotigason kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### 2. Vad du behöver veta innan du använder Neotigason

**Använd inte Neotigason**

- om du är allergisk mot acitretin, andra retinoider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- **om du är eller tror att du kan vara gravid eller ammar**
- om det finns en möjlighet att du skulle kunna bli gravid måste du följa försiktighetsåtgärderna under "Graviditetsförebyggande program", se avsnittet i "Varningar och försiktighet".
- om du lider av svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har mycket höga fettvärden i blodet
- om du använder tetracycliner (en viss typ av antibiotika)
- om du använder läkemedel som kallas metotrexat (t.ex. behandling av reumatiska sjukdomar eller psoriasis)
- om du använder A-vitamintillskott eller något annat läkemedel som hör till gruppen retinoider (t.ex. isotretionin).

Prata med din läkare om något av det som nämns här ovan gäller för dig.

Du får inte donera blod medan behandlingen med Neotigason pågår och inte heller under 3 år efter avslutad behandling, eftersom risken för fosterskador är hög. Blod från blodgivare som behandlats med Neotigason under de tre senaste åren bör inte ges till fertila kvinnor. Finlands Blodtjänst har utarbetat egna, ännu noggrannare direktiv om blodgivning.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Neotigason:

- om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser eller humörsvängningar. Neotigason kan nämligen påverka ditt humör.

### *Psykiska problem*

Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att detta läkemedel kan påverka ditt humör och beteende. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.

## Graviditetsförebyggande program

### *Kvinnor som är gravida får inte ta Neotigason*

Detta läkemedel kan allvarligt skada ett ofött barn (läkemedlet är s.k. "teratogent") – det kan orsaka allvarliga missbildningar av det ofödda barnets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (tymus och bisköldkörteln). Det ökar också risken för missfall. Detta kan hända även om Neotigason bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Neotigason om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Neotigason om du ammar. Neotigason går sannolikt över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Neotigason om du kan bli gravid någon gång under behandlingen.
- Du får inte bli gravid under 3 år efter att du avslutat denna behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.

*Kvinnor som kan bli gravida får Neotigason utskrivet under mycket strikta förutsättningar. Detta beror på risken för mycket allvarliga skador hos det ofödda barnet.*

Detta är förutsättningarna:

- Din läkare måste ha förklarat den fosterskadande risken: du måste förstå varför du inte får bli gravid och hur du ska förhindra graviditet.
- Du måste ha diskuterat användning av effektiva preventivmedel med din läkare, läkaren ska ge dig information om hur du förhindrar graviditet. Din läkare kan skicka (remittera) dig till en specialist för råd om preventivmedel.

- Innan du påbörjar behandlingen kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest, detta måste vara negativt (dvs. visa att du inte är gravid) för att du ska kunna påbörja behandling med Neotigason.

#### *Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Neotigason*

- Du måste godkänna att använda åtminstone ett effektivt preventivmedel (t.ex. spiral eller preventivmedelsimplantat) eller två effektiva medel som fungerar på olika sätt (t.ex. ett hormonellt P-piller och kondom). Diskutera med din läkare vilka metoder som passar bäst för dig.
- Du måste använda preventivmedel under 1 månad innan du tar Neotigason, under behandlingen och i 3 år efter behandlingen.
- Du måste använda preventivmedel även om du inte har menstruation eller inte är sexuellt aktiv (såvida inte din läkare bedömer att det inte är nödvändigt).

#### *Kvinnor måste gå med på att göra graviditetstest före, under och efter behandling med Neotigason*

- Du måste gå med på att gå på uppföljningsbesök, helst varje månad.
- Du måste gå med på att göra regelbundna graviditetstester, helst varje månad under behandlingen och, eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp, varje till var tredje månad under 3 års tid efter avslutad behandling med Neotigason
- Du måste gå med på extra graviditetstester om din läkare ber dig om detta.
- Du får inte bli gravid under behandlingstiden eller inom 3 år efter avslutad behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.
- Läkaren kommer att diskutera dessa punkter med dig med hjälp av en checklista och kommer att be dig (eller din förälder/vårdnadshavare) att underteckna den. I och med detta bekräftar du att du har informerats om riskerna och att du kommer att följa villkoren ovan.

Om du blir gravid under behandlingen med Neotigason ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Om du blir gravid inom 3 år efter att behandlingen upphört ska du kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

#### *Råd för män*

Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som använder Neotigason är för låga för att orsaka skada hos partners ofödda barn. Du måste dock komma ihåg att aldrig ge ditt läkemedel till någon annan.

#### *Ytterligare försiktighetsåtgärder*

Du ska aldrig ge detta läkemedel till någon annan. Återlämna eventuella oanvända kapslar till apoteket när behandlingen är avslutad.

Du ska inte donera blod under behandling med detta läkemedel eller inom 3 år efter avslutad behandling med Neotigason eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.

#### *Var särskilt försiktig med Neotigason*

- om du har diabetes. Tätare kontroller av blodsockervärdena behövs i början av Neotigason-behandlingen.
- om du har höga blodfettvärden eller övervikt. Läkaren kan behöva kontrollera dina fettvärden genom blodprov under Neotigason-behandlingen.
- om du har hjärt-kärlproblem. Läkaren kan behöva göra tätare kontroller av t.ex. ditt blodtryck.
- om du använder stora mängder alkohol
- om du har något leverbesvär
- om du märker att ditt mörkerseende försämras
- om du får kraftig huvudvärk, illamående, kräkningar och/eller synstörningar. Dessa kan vara symtom på ett godartat ökat tryck i skallen. Kontakta läkare så fort som möjligt.
- om du går ut i starkt solsken eller ska gå till solarium. Neotigason kan förstärka UV-strålningens inverkan på din hud. Innan du går ut i solen, smörj dig med solskyddskräm (skyddsfaktor minst 15). Använd inte sollampor eller hemsolarium.

Leverns funktion och blodfetthalterna (mängden lipider) ska kontrolleras innan behandlingen inleds och med regelbundna intervaller under behandlingen. Acitretin ökar vanligtvis blodfetter, såsom kolesterol eller triglycerider, vilka har associerats med bukspottkörtelinflammation. Tala om för läkaren om du får svår smärta i buken och ryggen (dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln).

Läkaren kan också vilja följa upp hur ditt skelett mår, eftersom Neotigason kan orsaka förändringar i benvävnaden, speciellt hos barn och äldre som får långtidsbehandling.

Ett svårt tillstånd (kapillärt läckagesyndrom/ retiniodsyra syndrom) som orsakar läckage från små blodkärl (kapillärer) har rapporterats i mycket sällsynta fall. Detta kan leda till grav hypotension (lågt blodtryck), ödem (ansamling av vätska som resulterar i svullnad) och chock (kollaps).

Mycket sällsynta fall av en svår hudreaktion med symtom som utslag, blåsbildning eller flagnande hud (exfoliativ dermatit) har också rapporterats.

Om något av ovanstående gäller i ditt fall, eller om du känner dig osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du använder Neotigason.

### **Andra läkemedel och Neotigason**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är mycket viktigt eftersom en samtidig användning av ett eller flera läkemedel kan förstärka eller försvaga de andra läkemedlens verkan. Man bör sålunda inte använda andra läkemedel samtidigt med Neotigason utan att komma överens om detta med läkaren.

Om du genomgår en tetracyclinkur (tetracyclin är ett antibiotikum), ska du inte använda Neotigason samtidigt.

Metotrexat får inte användas under en behandling med Neotigason (se avsnitt "Använd inte Neotigason").

Ett samtidigt bruk av A-vitamin och andra retinoider (t.ex. isotretinoin och tazaroten) ska undvikas, då detta kan leda till symtom på A-hypervitaminos (alltför mycket A-vitamin i kroppen). Sådana symtom är t.ex. torra läppar, rodnad och små sår i mungiporna, ögonbesvär (vilka kan förhindra användningen av kontaktlinser) och en uttunning av huden. Dessutom kan ögonens förmåga att anpassa sig till mörker försämrats.

Neotigason kan inverka på effekten av en samtidig behandling med fenytoin (epilepsiläkemedel).

Lågdoserade progesteronpreparat rekommenderas inte som preventivmetod under en behandling med Neotigason, eftersom Neotigason kan försvaga deras effekt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal, om du behöver ytterligare information.

### **Neotigason med mat och dryck**

Ta Neotigason-kapslarna en gång dagligen som en engångsdos i samband med måltid eller med mjölk. Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med litet vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Tugga inte på kapslarna.

Det är skäl att undvika alkoholhaltiga drycker under behandlingen med Neotigason. Speciellt fertila kvinnor ska undvika alkohol (i drycker, livsmedel eller läkemedel) under behandlingen och i två månaders tid efter avslutad behandling. Intag av Neotigason och alkohol har konstaterats leda till uppkomst av etretinat, som är en fostertoxisk metabolit. Etretinat utsöndras långsamt från kroppen och kan göra att risken för fosterskador kvarstår i 3 år efter avslutad behandling.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

För mer information om graviditet och preventivmedel, se avsnitt 2 ”Graviditetsförebyggande program”.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Beroende på din individuella reaktion, kan din förmåga att köra bil eller hantera maskiner vara nedsatt (din förmåga att se i mörker kan tillfälligt vara nedsatt). På grund av detta måste du veta hur du reagerar på Neotigason-behandlingen innan du börjar köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Neotigason**

Detta läkemedel innehåller glukos. Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Neotigason**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Effekten av Neotigason är individuell, och läkaren anpassar doseringen för dig.

Den inledande dosen är vanligen 10 mg en gång per dag, varefter dosen ökas med 5–10 mg varannan vecka. Den dagliga engångsdosen för vuxna psoriasispatienter får inte överskrida 75 mg (tre kapslar à 25 mg). På motsvarande sätt får inte den dagliga engångsdosen hos vuxna iktyospatienter överskrida 50 mg (två kapslar à 25 mg). Läkaren kan dock avsiktligt ordinera högre doser än detta.

### **Användning för barn**

Neotigason får användas vid behandling av barn endast då all annan behandling visat sig vara otillfredsställande. Läkaren ordinerar dos enligt sjukdom och barnets kroppsvikt.

Behandlingen ska helst inledas med en daglig dos på 0,5 mg/kg. Efter några veckor kan läkaren sänka dosen. Hos barn ska den dagliga engångsdosen inte överskrida 35 mg.

Barn ska inte använda Neotigason-kapslar långvarigt. Följ noggrant läkarens anvisningar.

### **Administreringsätt**

Ta Neotigason-kapslarna en gång dagligen som en engångsdos i samband med måltid eller med mjölk. Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med litet vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Tugga inte på kapslarna.

### **Om du har tagit för stor mängd av Neotigason**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på en överdosering är t.ex. huvudvärk, yrsel, illamående eller kräkningar, dåsighet eller retlighet eller klåda. Kontakta också läkare om någon annan har tagit ditt läkemedel.

### **Om du har glömt att ta Neotigason**

Ta den missade dosen så snart du kommer ihåg den. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa då över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ändra inte själv på den dosering din läkare ordinerat. Kontakta läkare om du upplever att effekten av Neotigason är alltför stark eller svag.

### **Om du slutar att använda Neotigason**

Läkaren vet bäst när det är skäl att avsluta behandlingen med Neotigason. Behandlingen avslutas när symtomen på din sjukdom är tillräckligt utläkta. Vanligen intas Neotigason i 8-12 veckor, men det är också möjligt att behandlingstiden blir längre än så.

Tala om för läkaren om du önskar avsluta din behandling med Neotigason.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Neotigason och kontakta omedelbart läkare om du får följande biverkningar samtidigt:

- svår huvudvärk
- illamående eller kräkningar
- synstörningar.

**Mycket vanliga** (hos fler än 1 patient av 10)

- torra, irriterade eller svullna ögon, vilket kan påverka användningen av kontaktlinser
- torr eller irriterad näsa, snuva, näsblod
- muntorrhet, törst
- torra läppar eller läppinflammation, vilket kan lindras med hjälp av feta salvor; klåda, håravfall, fjällande hud på handflator eller fotsulor eller även på hela kroppen
- förändringar i leverfunktionen (syns i blodprov)
- förhöjda fettvärden i blodet (syns i blodprov).

**Vanliga** (hos fler än 1 patient av 100)

- huvudvärk
- slemhinneinflammation i munnen, buksmärta, diarré, illamående, kräkningar
- ömtålig hud, klibbig hud eller hudutslag, hudinflammation, förändringar i hårets struktur, sköra naglar, nagelbandsinfektion, hudrodnad
- ledvärk, muskelvärk
- svullnad i händer, vristar och fötter

**Mindre vanliga** (hos färre än 1 patient av 100)

- yrsel
- dimsyn
- tandköttsinflammation
- leverinflammation
- fissurer eller sprickor på huden t.ex. runt munnen, blåsor och hudinflammation (*dermatitis bullous*), ökad ljuskänslighet i huden (ljusöverkänslighet).

**Sällsynta** (hos färre än 1 patient av 1 000)

- skada i perifera nervsystemet som kan inkludera symptom såsom muskelsvaghet, domning och stickande känsla i fötter och händer eller brännande, stickande eller ilande smärta

**Mycket sällsynta** (hos färre än 1 patient av 10 000)

- godartat förhöjt skalltryck
- nattblindhet, sår på hornhinnan (ulcerativ keratit)
- gulsjuktande hud eller ögonvitor (gulsot)
- skelettsmärta, förändringar i bentillväxten.

**Biverkningar med okänd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- jästsvampsinfektion i underlivet (kandidos)

- försämrad hörsel, ringningar i öronen (tinnitus)
- ansiktsrodnad
- förändrade smakupplevelser, blödning från ändtarmen
- små, rödskitande hudtumörer, som lätt kan börja blöda (varbildande granulom)
- förbättrad eller försämrad glukostolerans hos diabetiker
- förlust av ögonfransar eller ögonbryn (madarosis)
- svullnader runt ögon, mun eller läppar (angioödem)
- nässelfeber
- förtunnad hud
- ett svårt tillstånd (kappillärt läckagesyndrom / retinoidsyndrom) som orsakar läckage från små blodkärl (kapillärer) och som kan leda till ett allvarligt blodtrycksfall, ödem (svullnad på grund av vätska i vävnaderna) och chock (kollaps)
- en svår hudreaktion med symtom som utslag, blåsbildning eller flagnande hud (exfoliativ dermatit)
- en direkt allergisk reaktion med symtom som hudutslag, svullen eller kliande hud, svårt täppt näsa, astma eller väsande andning. Reaktionens svårighetsgrad kan variera mellan allt från lindrig till livshotande.
- förändringar i hur rösten låter (dysfoni)

I början av behandlingen är det möjligt att psoriasissymtomen tillfälligt förvärras.

Läkaren kan minska din dos av Neotigason eller ordinera dig något annat läkemedel för att lindra eventuella biverkningar. Kontakta även läkare (eller apotekspersonal) om ovannämnda biverkningar eller någon annan oväntad biverkning oroar dig.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Neotigason ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

**Neotigason-kapslarna har ordinerats åt dig personligen och du får absolut inte låta någon annan använda detta läkemedel, eftersom det kan orsaka fosterskador.**

Används före utgångsdatum (Utg.dat./EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är acitretin. En kapsel innehåller 10 mg eller 25 mg acitretin.

Övriga innehållsämnen är gelatin, mikrokristallin cellulosa, flytande spraytorkad glukos, natriumaskorbat och som färgämnen svart, röd och gul järnoxid (E 172) samt titandioxid (E 171). Trycksvärtan innehåller shellack, propylenglykol, ammoniumhydroxid och svart järnoxid.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Neotigason 10 mg kapslarna är hårda gelatinkapslar med vit stomme och brun hätta. Styrkan ”10” är tryckt på stommen.

Neotigason 25 mg kapslarna är hårda gelatinkapslar med gul stomme och brun hätta. Styrkan ”25” är tryckt på stommen.

10 mg: 30 och 100 kapslar i blisterförpackningar (PVC/PVDC-plast-/aluminfolie).

25 mg: 30 och 100 kapslar blisterförpackningar (PVC/PVDC-plast-/aluminfolie).

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederländerna

#### **Tillverkare**

Cenexi, 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Frankrike

Cenexi, 17, rue de Pontoise, 95520 Osny, Frankrike

#### **Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 20.12.2023**