

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Neotigason 10 mg harde capsules

Neotigason 25 mg harde capsules

acitretine

WAARSCHUWING

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. WAT IS NEOTIGASON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Neotigason bevat een geneesmiddel genaamd acitretine. Dit behoort tot de groep geneesmiddelen met de naam 'retinoïden'.

Neotigason wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige huidproblemen waarbij de huid dik is geworden en schilferig kan zijn. Deze huidproblemen zijn onder andere psoriasis, ichtyose, pityriasis rubra pilaris en keratosis follicularis (ziekte van Darier). Het geneesmiddel werkt door de huid normaler te laten groeien.

Neotigason wordt normaal gebruikt onder toezicht van een specialist dermatoloog (huid dokter).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder "Programma ter voorkoming van zwangerschap" in rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?";
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of als u andere 'retinoïden' gebruikt, waaronder isotretinoïne en tazaroteen;
- Als u ernstige leverproblemen heeft;

- Als u ernstige nierproblemen heeft;
- Als u een hoog vetgehalte (lipiden) in uw bloed heeft;
- Als u geneesmiddelen neemt genaamd tetracyclines (tegen infectie) of methotrexaat (tegen huidproblemen, artritis of kanker), zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
- Als u vitamine A neemt, zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'

Praat met uw arts vooraleer u Neotigason inneemt, als u denkt dat één of meer van bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u diabetes heeft. Het suikergehalte in uw bloed zal vaker gecontroleerd moeten worden wanneer u begint met Neotigason;
- als u een hoog vetgehalte in uw bloed heeft of als u zwaarlijvig bent. Het is mogelijk dat uw arts bloedtesten moet doen terwijl u Neotigason inneemt om de hoeveelheid vet in uw bloed te controleren;
- als u problemen met hart of bloedvaten heeft. Het is mogelijk dat uw arts u vaker moet controleren, bv. uw bloeddruk;
- als u veel alcohol drinkt;
- als u leverproblemen heeft;
- als u verminderd nachtzicht bemerkt;
- als u ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken en/of gezichtsstoornissen krijgt. Dit kunnen symptomen zijn van verhoogde bloeddruk in de schedel, wat zo snel mogelijk moet gecontroleerd worden door uw arts;
- als u naar buiten gaat bij fel zonlicht of als u van plan bent een zonnebank te gebruiken. Neotigason kan het effect van uv-licht op de huid versterken. Voordat u naar buiten gaat bij fel zonlicht, moet u een sunblock aanbrengen op de blootgestelde huid (met een beschermingsfactor van ten minste SPF 15). Het gebruik van een zonnebank zonder toezicht moet vermeden worden.
- als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.
- Een ernstige aandoening die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt, is zeer zelden gemeld (capillair leksyndroom/retinoïnezuursyndroom). Dit kan leiden tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (ophoping van vocht leidend tot zwelling) en shock (collaps).
- Een ernstige huidreactie met symptomen zoals uitslag, blaarvorming of vervelling van de huid (exfoliatieve dermatitis) is zeer zelden gemeld.

Psychische stoornissen

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

Uw leverfunctie en het vetgehalte in uw bloed moeten gecontroleerd worden voor het begin van de behandeling en daarna regelmatig tijdens de behandeling. Uw arts zal ook uw botten geregeld controleren, aangezien Neotigason botveranderingen kan veroorzaken, vooral bij kinderen en ouderen die een langdurige behandeling krijgen.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten Neotigason niet gebruiken

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

- U mag Neotigason niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

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

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

Dit zijn de voorwaarden:

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

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

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

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

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

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

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

Advies voor mannen

Zeer lage hoeveelheden van Neotigason worden gevonden in het sperma van mannen die acetratine innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen. **Advies voor alle patiënten**

Acitretine zorgt vaak voor verhoogde gehalten van vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden, die in verband worden gebracht met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Vertel het uw arts indien u heftige pijn in de buik en rug krijgt (dit kunnen verschijnselen van ontsteking van de alvleesklier zijn).

Aanvullende maatregelen

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

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

Vruchtbare vrouwen mogen geen alcohol gebruiken (in drank, voedsel of geneesmiddelen) tijdens en gedurende 2 maanden na het stopzetten van de behandeling, zie de rubriek ‘Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?’.

Indien één van bovenstaande op u van toepassing is, of als u niet zeker bent, spreek dan met uw arts of apotheker voordat u Neotigason neemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Neotigason nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Methotrexaat (tegen huidproblemen, artritis of kanker), tetracyclines (tegen infecties) of vitamine A en andere retinoïden (zoals isotretinoïne en tazaroteen) mogen niet gebruikt worden in combinatie met Neotigason, zie ook de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Vertel het uw arts als u fenytoïne (tegen epilepsie) of de ‘minipil’ (een anticonceptiepil met een laag gehalte aan progesteron) gebruikt voordat u begint met de behandeling met Neotigason.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vruchtbare vrouwen mogen geen alcohol gebruiken (in drank, voedsel of geneesmiddelen) tijdens een behandeling met Neotigason en gedurende 2 maanden nadat de behandeling is gestopt. Het gelijktijdig gebruik van acitretine en alcohol kan de vorming van etretinaat tot gevolg hebben, en dat kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind, en wanneer het wordt gevormd duurt het relatief lang vooraleer het volledig is uitgescheiden uit het lichaam.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw gezichtsvermogen, vooral 's nachts, kan aangetast zijn terwijl u Neotigason neemt. Wees voorzichtig als u een voertuig bestuurt of gereedschap of machines gebruikt.

Neotigason bevat glucose en natrium.

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit

geneesmiddel inneemt.

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. De capsules moeten bij voorkeur eenmaal daags tijdens de maaltijd of met wat melk worden ingenomen.

De gebruikelijke aanvangsdosis voor volwassenen is 25 mg (d.w.z. 1 capsule van 25 mg acitretine) of 30 mg (d.w.z. 3 capsules van elk 10 mg acitretine). Het is mogelijk dat uw arts de dosis aanpast afhankelijk van uw ziekte en andere factoren, bv uw algemene gezondheid. De maximale aanbevolen dagdosis is 75 mg (d.w.z. 3 capsules van elk 25 mg acitretine).

Vruchtbare vrouwen

Begin met het nemen van Neotigason op de tweede of derde dag van uw volgende menstruatie. Uw arts zal **een zwangerschapstest** willen uitvoeren tot 3 dagen voordat u begint met de behandeling, regelmatig tijdens en gedurende 3 jaar na de behandeling. Het resultaat van de zwangerschapstest moet negatief zijn. U moet ook een **doeltreffend anticonceptiemiddel** gebruiken (contraceptie) zonder onderbreking, ten minste 4 weken voordat u start met het nemen van Neotigason, tijdens de behandeling en gedurende 3 jaar na het stopzetten ervan, zie ook de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’.

Gebruik bij kinderen

Neotigason mag slechts aan kinderen gegeven worden als alle andere behandelingen niet adequaat blijken. De arts zal beslissen over de dosis, die afhankelijk is van bv. de ziekte en het lichaamsgewicht van het kind.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Neotigason heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Symptomen van overdosering zijn hoofdpijn, duizeligheid, misselijk of ziek zijn, slaperig of prikkelbaar zijn of een jeukende huid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem Neotigason zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Neotigason zonder uw arts te raadplegen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van Neotigason en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u de volgende bijwerkingen op hetzelfde tijdstip krijgt:

- ernstige hoofdpijn;
- misselijk of ziek zijn;
- gezichtsproblemen.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen):

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

- droge, geïrriteerde of gezwollen ogen, waardoor u geen contactlenzen meer verdraagt;
- uitdroging van en ontsteking van de slijmvliezen (bloedneus en loopneus);
- droge mond, dorst;
- droge of ontstoken lippen, wat kan verlicht worden door het aanbrengen van een vette zalf. Jeuk, haarverlies, schilferen van de huid van de handpalmen of voetzolen of zelfs van de rest van het lichaam;
- veranderde leverwerking (wat blijkt uit bloedtesten);
- verhoogd vetgehalte in uw bloed (wat blijkt uit bloedtesten).

Vaak (bij 1 tot 10 patiënten op 100):

- hoofdpijn;
- ontsteking van de slijmvliezen van de mond, buikpijn, diarree, misselijk zijn, ziek zijn;
- gevoelige huid, plakkerig gevoel van de huid of uitslag, huidontsteking, veranderingen aan de haartextuur, breekbare nagels, huidinfectie rond de nagel, roodheid van de huid;
- gewrichtspijn, spierpijn;
- opzwellen van de handen, voeten en enkels.

Soms (bij 1 tot 10 patiënten op 1000):

- duizeligheid;
- wazig zien;
- ontsteking van het tandvlees;
- ontsteking van de lever;
- fissuren, kloven of fijne lineaire littekens in de huid, bv. rond de mond (ragaden), blaren en ontsteking van de huid (bulleuze dermatitis), huid die veel gevoeliger is voor de zon (fotosensibiliteitsreactie).

Zelden (bij 1 tot 10 patiënten op 10.000)

- schade aan het perifere zenuwstelsel, wat kan leiden tot symptomen als spierzwakte, gevoelloosheid en tintelingen in de voeten en handen, branderige, stekende pijn of pijnscheuten.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 personen):

- verhoogde bloeddruk in de schedel;
- nachtblindheid, ontsteking van het hoornvlies van het oog (ulceratieve keratitis);
- geel worden van de huid of van het oogwit (geelzucht);
- botpijn, veranderingen in botgroei.

Bijwerkingen met onbekende frequentie:

- Een ernstige aandoening die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt (capillair leksyndroom/retinoïnezuursyndroom). Dit kan leiden tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (ophoping van vocht leidend tot zwelling) en shock (collaps);
- Een ernstige huidreactie met symptomen zoals uitslag, blaarvorming of vervelling van de huid (exfoliatieve dermatitis);
- Snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals het gezicht, de keel, armen en benen, wat levensbedreigend kan zijn als zwelling van de keel de luchtwegen blokkeert” (angio-oedeem);
- infectie van de vagina (ook gekend als candida of spruw);
- overgevoeligheid;
- verminderd gehoor, oorsuizen (tinnitus);
- opvliegers;
- smaakveranderingen; bloed in het rectum;
- netelroos, huidverdunning;
- kleine, roodachtige huidknobbeltjes die gemakkelijk kunnen bloeden (pyogene granulomen);
- verlies van wimpers of wenkbrauwen (madarosis);
- veranderingen in stemgeluid (dysfonie);
- verbetering of verslechtering van glucosetolerantie bij patiënten met suikerziekte.

De symptomen van psoriasis kunnen soms eerst verergeren bij de aanvang van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vanwege het risico op foetale misvormingen mag het geneesmiddel niet doorgegeven worden aan anderen. Ongebruikte of vervallen geneesmiddelen moeten teruggebracht worden naar een apotheek om verwijderd te worden.

6. INHOUD VANDE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is acitretine. Elke capsule bevat 10 of 25 mg acitretine.
- De andere stoffen in dit middel zijn glucose, natriumascorbaat, microkristallijne cellulose, gelatine, ijzeroxide zwart, geel, rood (E172), titaandioxide (E171), schellak, propyleenglycol, ammoniumhydroxide. Zie rubriek 2 ‘Neotigason bevat glucose en natrium’.

Hoe ziet Neotigason eruit en wat zit er in een verpakking?

Neotigason 10 mg is verkrijgbaar als bruin-witte capsules met het opschrift “10”.

Neotigason 25 mg is verkrijgbaar als geel-bruine capsules met het opschrift “25”.

Verpakkingsgrootten: 30 harde capsules in een PVC/PVDC blisterverpakking.

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Neotigason 10 mg harde capsules: BE144706

Neotigason 25 mg harde capsules: BE144602

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

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

Cenexi
17, Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 11/2023 / 02/2024

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie: FAGG:
<https://geneesmiddelendatabank.be/menselijk-gebruik>

