

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Neotigason 10 mg gélules
Neotigason 25 mg gélules
Acitrétine

AVERTISSEMENT

NEOTIGASON PEUT NUIRE GRAVEMENT À L'ENFANT À NAÎTRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace (voir « Grossesse et programme de prévention »).

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Neotigason et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Neotigason ?
3. Comment prendre Neotigason ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Neotigason ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NEOTIGASON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Neotigason contient un médicament appelé acitrétine. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « rétinoïdes ».

Neotigason est utilisé pour traiter des problèmes cutanés sévères, caractérisés par une peau épaisse et parfois squameuse. Ces problèmes de peau comprennent le psoriasis, l'ichtyose, le pityriasis rubra pilaris et la kératose folliculaire (maladie de Darier). Le médicament agit en permettant à votre peau de croître plus de façon plus normale.

Neotigason s'utilise habituellement sous la surveillance d'un spécialiste en dermatologie (médecin de la peau).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NEOTIGASON ?

Ne prenez jamais NEOTIGASON

- Si vous êtes enceinte ou allaitez;
- S'il existe un risque de grossesse, vous devez prendre les précautions énoncées au paragraphe « Grossesse et programme de prévention », voir la rubrique « Avertissements et précautions » ;
- Si vous êtes allergique à neotigason ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ou si vous prenez d'autres médicaments de type « rétinoïde » tels que l'isotrétinoïne et le tazarotène;
- Si vous avez de graves problèmes de foie;
- Si vous avez de graves problèmes de reins;
- Si vous présentez des taux sanguins de graisses (lipides) très élevés;
- Si vous prenez des médicaments appelés tétracyclines (pour traiter une infection) ou du méthotrexate (contre certains problèmes de peau, l'arthrite ou le cancer), voir rubrique « Autres médicaments et Neotigason »;
- Si vous prenez de la vitamine A, voir rubrique « Autres médicaments et Neotigason ».

Consultez votre médecin avant de prendre Neotigason, si vous pensez que l'une des propositions ci-dessus pourrait s'appliquer à votre cas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Neotigason si :

- vous avez un diabète. Vous devrez vérifier vos taux sanguins de sucre plus souvent quand vous commencerez à prendre Neotigason;
- vous présentez des taux sanguins de graisses élevés ou si vous êtes obèse. Il se peut que votre médecin doive vous soumettre à des examens sanguins pendant que vous prendrez Neotigason pour vérifier la quantité de graisses présente dans votre sang;
- vous avez des problèmes cardiovasculaires. Il se peut que votre médecin doive vous examiner plus souvent, p. ex. pour mesurer votre tension artérielle;
- vous buvez beaucoup d'alcool;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous remarquez une réduction de votre vision nocturne;
- vous présentez des maux de tête intenses, des nausées, des vomissements et/ou des troubles visuels. Ces symptômes peuvent trahir une augmentation de la tension artérielle intracrânienne, que votre médecin devra contrôler aussitôt que possible;
- vous sortez sous un soleil intense ou avez l'intention d'utiliser un banc solaire. Neotigason peut renforcer les effets de la lumière UV sur la peau. Avant de sortir sous un soleil intense, appliquez-vous un écran solaire (d'un facteur de protection d'au moins 15 SPF) sur la peau exposée. Il faut éviter l'utilisation sans surveillance des lampes à bronzer.
- vous avez déjà eu des problèmes psychiatriques, notamment une dépression, des tendances agressives ou des changements de l'humeur. En effet, la prise de Neotigason peut avoir des effets sur votre humeur.
- Une affection grave entraînant une fuite des petits vaisseaux sanguins (capillaires) a été très rarement rapportée (syndrome de fuite capillaire/syndrome de l'acide rétinoïque). Cela peut entraîner une hypotension grave (pression artérielle basse), un œdème (accumulation de liquide entraînant un gonflement) et un choc (effondrement).
- Une réaction cutanée sévère avec des symptômes tels qu'une éruption cutanée, des cloques ou une desquamation de la peau (dermatite exfoliative) a été très rarement rapportée.

Troubles psychiatriques :

Vous pourriez ne pas remarquer certains changements de votre humeur et de votre comportement. Il est donc très important que vous préveniez vos amis et votre famille que ce médicament pourrait avoir des effets sur votre humeur et votre comportement. Ils pourraient remarquer ces changements et vous aider à identifier des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.

Votre fonction hépatique et vos taux sanguins de graisses (lipides) doivent être contrôlés avant le début du traitement, puis régulièrement au cours de celui-ci. Il se peut que votre médecin surveille également vos os de façon périodique, car Neotigason peut entraîner des modifications osseuses, en particulier chez les enfants et les personnes âgées traités de façon prolongée.

Programme de prévention de la grossesse

Neotigason ne doit pas être utilisé par des femmes enceintes

Ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse (médicament « tératogène »). Il peut causer des anomalies graves au niveau du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (thymus et parathyroïde) de l'enfant à naître. Il expose également à un risque plus élevé d'avortement spontané (fausse-couche). Cela peut se produire même si Neotigason n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.

- N'utilisez pas Neotigason si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'utilisez pas Neotigason si vous allaitez. Ce médicament est susceptible de passer dans le lait maternel et d'avoir des effets nocifs sur votre bébé.
- N'utilisez pas Neotigason si vous êtes en âge d'avoir des enfants.
- Vous ne devez pas débiter une grossesse au cours des trois ans qui suivent l'arrêt de ce traitement car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.

NEOTIGASON peut être prescrit aux femmes en âge d'avoir des enfants sous des conditions très strictes en raison du risque d'effets nocifs graves sur l'enfant à naître

Les conditions sont les suivantes :

- Votre médecin doit vous expliquer le risque d'effets nocifs pour l'enfant à naître. Vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas être enceinte et ce que vous devez faire pour éviter une grossesse.
- Vous devez avoir discuté de votre méthode de contraception (contrôle des naissances) avec votre médecin. Le médecin vous fournira des informations pour éviter une grossesse. Le médecin pourra vous envoyer consulter un spécialiste afin que ce dernier vous conseille pour votre contraception.
- Avant de débiter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débutez le traitement par Neotigason.

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace avant, pendant et après le traitement par Neotigason

- Vous devez accepter d'utiliser au moins une méthode de contraception très fiable (par exemple, un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif). Parlez-en à votre médecin pour savoir quelles sont les méthodes qui sont les mieux adaptées à votre situation.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant 1 mois avant de prendre Neotigason, pendant le traitement et pendant 3 ans après l'arrêt du traitement.

- Vous devez utiliser une méthode de contraception même si vous n'avez pas vos règles ou si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire).

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent accepter d'effectuer des tests de grossesse avant, pendant et après le traitement par Neotigason

- Vous devez accepter d'effectuer des visites de suivi régulièrement, idéalement tous les mois.
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse réguliers, idéalement tous les mois au cours du traitement, et tous les 1 à 3 mois après l'arrêt du traitement par Neotigason car une petite quantité de médicament pourrait être toujours présente dans votre organisme (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire dans votre cas).
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse supplémentaires si votre médecin vous le demande.
- Vous ne devez pas débiter une grossesse au cours du traitement ou pendant les 3 ans suivant son arrêt car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.
- Votre médecin abordera tous ces points avec vous en utilisant une liste que vous (ou votre parent/tuteur) devrez signer. Ce formulaire atteste qu'on vous a expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessus.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par Neotigason, **arrêtez de prendre ce médicament immédiatement** et contactez votre médecin. Votre médecin pourra vous orienter vers spécialiste pour connaître son avis.

Vous devrez également contacter votre médecin si vous débutez une grossesse au cours des 3 ans suivant l'arrêt du traitement par Neotigason. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

Conseils pour les hommes

Le passage dans le sperme de Neotigason administré par voie orale est trop faible pour avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître de leur partenaire. Cependant, vous ne devez jamais donner votre médicament à d'autres personnes. **Conseils pour tous les patients**

L'acitrétine entraîne fréquemment une augmentation des graisses dans le sang, comme le cholestérol ou les triglycérides, ce qui a été associé à une pancréatite. Informez votre médecin si vous ressentez des douleurs intenses dans le ventre et le dos (elles peuvent être le signe d'une inflammation du pancréas).

Précautions supplémentaires

Ne donnez jamais ce médicament à d'autres personnes. Rapportez toutes les gélules inutilisées à votre pharmacien à la fin de votre traitement.

Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement par ce médicament et pendant 3 ans après l'arrêt du traitement par Neotigason car il pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître d'une femme enceinte si elle reçoit votre sang.

Les femmes en âge de procréer ne peuvent pas consommer d'alcool (que ce soit dans des boissons, des aliments ou des médicaments) pendant le traitement ni pendant les deux mois qui suivent son arrêt, voir rubrique « Neotigason avec des aliments, boissons et de l'alcool ».

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, ou si vous avez un doute, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Neotigason.

Autres médicaments et Neotigason

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Le méthotrexate (contre certains problèmes de peau, l'arthrite ou le cancer), les tétracyclines (pour traiter une infection) ou la vitamine A et d'autres rétinoïdes (tels que l'isotrétinoïne et le tazarotène) ne peuvent pas être utilisés en même temps que Neotigason, voir également rubrique « Ne prenez jamais Neotigason ».

Prévenez votre médecin si vous prenez de la phénytoïne (pour traiter une épilepsie) ou des contraceptifs ne contenant que de faibles doses de progestérone (« minipilules ») avant de commencer le traitement par Neotigason.

Neotigason avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les femmes en âge d'avoir des enfants ne doivent pas consommer d'alcool (que ce soit dans des boissons, des aliments ou des médicaments) au cours d'un traitement par Neotigason ni pendant les deux mois qui suivent son arrêt. L'ingestion concomitante d'acitrétine et d'alcool peut entraîner la formation d'un composé (étrétinate), qui peut être nuisible au fœtus et qui, une fois formé, n'est éliminé totalement de l'organisme qu'au bout d'un temps relativement long.

Grossesse, allaitement et fertilité

Pour plus d'informations sur la grossesse et la contraception, voir la rubrique 2 « Grossesse et programme de prévention ».

Allaitement

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vue peut être affectée, en particulier la nuit, par la prise de Neotigason. Soyez prudent(e) si vous conduisez ou si vous utilisez des outils ou des machines.

Neotigason contient du glucose et sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est à dire qu'il est essentiellement "sans sodium"

3. COMMENT PRENDRE NEOTIGASON ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin. Les gélules doivent de préférence être prises une fois par jour lors d'un repas, ou avec un verre de lait.

Au début du traitement, la dose adulte habituelle est de 25 mg (soit 1 gélule à 25 mg d'acitrétine) ou de 30 mg (soit 3 gélules à 10 mg d'acitrétine). Il se peut que votre médecin ajuste votre dose en fonction de votre maladie et d'autres facteurs, p. ex. votre état de santé général. La dose quotidienne maximale recommandée est de 75 mg (soit 3 gélules à 25 mg d'acitrétine).

Femmes en âge de procréer

Commencez à prendre Neotigason le deuxième jour ou troisième jour de vos prochaines règles. Votre médecin vous demandera de subir un **test de grossesse**, 3 jours au plus tôt avant le début du traitement, puis

régulièrement pendant le traitement et les trois ans qui en suivront l'arrêt. Le résultat de ces tests de grossesse devra être négatif. Vous devrez également utiliser une **méthode efficace de contraception** sans interruption, depuis au moins la quatrième semaine précédant le traitement par Neotigason jusqu'à la fin de la troisième année suivant l'arrêt de ce même traitement, voir également rubrique « Grossesse et allaitement ».

Utilisation chez les enfants

Les enfants ne doivent recevoir Neotigason qu'en cas d'échec avéré de toutes les autres thérapies. Le médecin décidera de la dose, qui dépendra p. ex. de la maladie et du poids corporel de l'enfant.

Si vous avez pris plus de Neotigason que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Neotigason, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes de surdosage consistent en maux de tête, étourdissements, nausées ou vomissements, somnolence ou irritabilité ou démangeaisons cutanées.

Si vous oubliez de prendre Neotigason

Prenez Neotigason dès que vous vous apercevez de votre oubli. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez celle que vous avez manquée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Neotigason

N'arrêtez pas de prendre Neotigason sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Neotigason et consultez un médecin immédiatement si vous présentez simultanément les effets indésirables suivants :

- maux de tête intenses;
- nausées ou vomissements;
- problèmes de vue.

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10) :

- yeux secs, irrités ou gonflés, ce qui entraîne une intolérance aux lentilles de contact;
- Assèchement et inflammation des muqueuses (saignement de nez et rhinite);
- bouche sèche, soif;
- sécheresse ou inflammation des lèvres, qu'il est possible de soulager par l'application d'un onguent gras.
Démangeaisons, chute de cheveux, desquamation de la peau au niveau des paumes des mains ou des plantes de pieds, ou même sur tout le corps;
- altérations du mode de fonctionnement du foie (révélées par un examen de sang);
- augmentation des taux sanguins de graisses (révélée par un examen de sang).

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- maux de tête;
- inflammation de la muqueuse de la bouche, douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements;
- peau fragile, impression de peau collante ou éruption cutanée, inflammation cutanée, changements de texture

- des cheveux, ongles cassants, infection de la peau entourant un ongle, rougeur de la peau;
- douleur articulaire, douleur musculaire;
- gonflement des mains, des chevilles et des pieds.

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- étourdissements;
- vue brouillée;
- inflammation des gencives;
- inflammation du foie;
- fissures, craquelures ou fines cicatrices linéaires de la peau, p. ex. autour la bouche (rhagades), cloques et inflammation de la peau (dermatite bulleuse), augmentation de la sensibilité de la peau au soleil (réaction de photosensibilité).

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10.000) :

- lésions du système nerveux périphérique, pouvant notamment entraîner des symptômes de type faiblesse musculaire, engourdissement et picotements dans les pieds et mains, sensation de brûlure, douleur en coup de poignard ou fulgurante.

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000) :

- augmentation de la tension artérielle intracrânienne;
- cécité nocturne, inflammation de la cornée de l'œil (kératite ulcéreuse);
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse);
- douleur osseuse, altération de la croissance osseuse.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Une affection grave provoquant une fuite des petits vaisseaux sanguins (capillaires) a été très rarement rapportée (syndrome de fuite capillaire/syndrome de l'acide rétinoïque). Cela peut entraîner une hypotension sévère (pression artérielle basse), un œdème (accumulation de liquide entraînant un gonflement) et un choc (effondrement) ;
 - Une réaction cutanée sévère avec des symptômes tels qu'une éruption cutanée, des cloques ou une desquamation de la peau (dermatite exfoliative);
 - Gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras et les jambes, qui peut mettre la vie en danger si le gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires » (œdème de Quincke);
 - infection du vagin (également connue sous le nom de candidose);
 - hypersensibilité;
 - perte d'audition, tintement dans les oreilles (acouphènes);
 - bouffées vasomotrices;
 - altération du goût ; hémorragie rectale;
 - urticaire, amincissement de la peau
 - petites nodules cutanés rougeâtres et pouvant saigner facilement (botryomycome);
 - perte des cils ou des sourcils (madarose) ;
 - modification du son de la voix (dysphonie).
-
- amélioration ou détérioration de la tolérance au glucose des patients diabétiques;

Une aggravation initiale des symptômes de psoriasis s'observe parfois au début de la période de traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

L'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé - Division vigilance, Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be

Email: adr@afmps.be

Luxembourg

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg :

pharmacovigilance@ms.etat.lu; Tel. : (+352)247-85592 ; Fax : (+352)247-95615,

ou

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy : crpv@chru-nancy.fr;

Tél. : (+33)383656085/87 ;

Fax : (+33)383656133

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministeresante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEOTIGASON ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

A conserver à température ambiante (15 – 25°C).

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Du fait du risque d'effets nocifs sur le fœtus, le médicament ne doit pas être donné à d'autres personnes. Les produits inutilisés ou périmés doivent être rendus à la pharmacie pour être éliminés.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Neotigason

- La substance active est l'acitrétine. Chaque gélule contient 10 mg ou 25 mg d'acitrétine.
- Les autres composants sont : glucose, ascorbate sodique, cellulose microcristalline, gélatine, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), gommelaque, propylène glycol, hydroxyde d'ammonium. Voir rubrique 2 '**Neotigason contient du glucose**'.

Aspect de Neotigason et contenu de l'emballage extérieur

Neotigason 10 mg est disponible sous la forme de gélules brunes-blanches avec l'inscription «10».

Neotigason 25 mg est disponible sous la forme de gélules jaunes-brunes avec l'inscription «25».

Présentations : plaquettes thermoformées à 30 gélules.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Neotigason 10 mg gélules: BE144706

Neotigason 25 mg gélules: BE144602

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

FR-94120 Fontenay-Sous-Bois

France

Cenexi

17, Rue de Pontoise

FR-95520 Osny

France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 06/2022 / 06/2022

Autres sources d'informations

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR inclus dans la notice avec un smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme_de_gestion_de_risques/rma/n/neotigason_aurobindo

