

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alitretinoin Orifarm 10 mg Weichkapseln Alitretinoin Orifarm 30 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Alitretinoin

Warnhinweis

KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES
VERURSACHEN

Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.
Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alitretinoin Orifarm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alitretinoin Orifarm beachten?
3. Wie ist Alitretinoin Orifarm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alitretinoin Orifarm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alitretinoin Orifarm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Alitretinoin Orifarm ist Alitretinoin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *Retinoide* bezeichnet werden und mit Vitamin A verwandt sind. Alitretinoin Orifarm Weichkapseln sind in zwei Wirkstärken erhältlich, die 10 mg oder 30 mg Alitretinoin enthalten.

Alitretinoin Orifarm wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerem chronischen Handekzem angewendet, das sich nach Behandlungen mit anderen, äußerlich (topisch) wirkenden Behandlungsmethoden, einschließlich Steroiden, nicht gebessert hat. Die Behandlung mit Alitretinoin Orifarm muss von einem Hautarzt (Dermatologen) überwacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alitretinoin Orifarm beachten?

Alitretinoin Orifarm darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **schwanger sind** oder stillen.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Ihre **Blutfettwerte zu hoch** sind (beispielsweise hohe Cholesterinwerte oder erhöhte Triglyceride).
- wenn Sie an einer **nicht ausreichend behandelten Schilddrüsenerkrankung** leiden.
- wenn Sie **sehr hohe Vitamin-A-Spiegel** in Ihrem Körper haben (*Hypervitaminose A*).

- wenn Sie **allergisch** gegen Alitretinoin, gegen andere Retinoide (wie z. B. Isotretinoin), gegen Erdnüsse oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie **Tetracykline einnehmen** (eine spezielle Gruppe von *Antibiotika*).
- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Sie dürfen Alitretinoin Orifarm nicht einnehmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Schwangere dürfen Alitretinoin Orifarm nicht einnehmen

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als „*teratogen*“ bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Alitretinoin Orifarm nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Alitretinoin Orifarm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Alitretinoin Orifarm nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Alitretinoin Orifarm nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Alitretinoin Orifarm aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Alitretinoin Orifarm nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Alitretinoin Orifarm zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpeessar) oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Alitretinoin Orifarm, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Alitretinoin Orifarm zustimmen

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.

- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Alitretinoin Orifarm zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Alitretinoin Orifarm schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Alitretinoin Orifarm schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Hinweise für Männer

Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Alitretinoin Orifarm einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an andere weitergeben dürfen.

Zusätzliche Warnhinweise

Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an Ihre Apotheke zurück.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit Alitretinoin Orifarm kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alitretinoin Orifarm einnehmen:

- **Wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen** einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Alitretinoin Orifarm Ihre Stimmung beeinflussen kann.
- **Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.** Alitretinoin Orifarm wird nicht für Personen mit mittelschwerer Nierenerkrankung empfohlen. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben – fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, ob Alitretinoin Orifarm für Sie geeignet ist.
- **Wenn Sie hohe Blutfettwerte haben,** kann es sein, dass häufigere Bluttests erforderlich sind. Alitretinoin Orifarm erhöht häufig Blutfettwerte wie z. B. Cholesterin oder Triglyceride. Wenn Ihre Blutfettwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt die Dosis senken oder Alitretinoin Orifarm absetzen.
- **Wenn Sie hohen Blutzucker (Diabetes) haben,** müssen möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte öfter überprüft werden und Ihr Arzt kann eine niedrigere Anfangsdosis von Alitretinoin Orifarm verschreiben.
- **Wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung hatten.** Alitretinoin Orifarm kann Ihre Schilddrüsenhormonspiegel senken. Wenn Ihr Schilddrüsenhormonspiegel niedrig ist, kann Ihr Arzt Ergänzungspräparate verschreiben.

Besondere Vorsicht bei der Behandlung ist erforderlich:

- **Falls Sie irgendwelche Sehstörungen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.** Alitretinoin Orifarm muss unter Umständen abgesetzt und Ihr Sehvermögen überwacht werden.

Wenn andauernde Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen und verschwommenes Sehen auftreten, können dies Hinweise auf eine Erkrankung sein, die benigne intrakranielle Hypertonie genannt wird.

Setzen Sie Alitretinoin Orifarm sofort ab und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- **Falls Sie blutigen Durchfall bekommen, setzen Sie Alitretinoin Orifarm sofort ab** und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- **Beschränken Sie den Kontakt mit Sonnenlicht auf ein Minimum** und vermeiden Sie Solarien. Ihre Haut kann empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor (SPF 15 oder höher), bevor Sie sich der Sonne aussetzen. **Wenn während der Behandlung trockene Haut und Lippen auftreten,** verwenden Sie ein Feuchtigkeitspräparat und einen Lippenbalsam.
- **Verringern Sie intensive körperliche Tätigkeiten:** Alitretinoin kann Muskel- und Gelenkschmerzen verursachen.
- **Wenn Sie trockene Augen bekommen,** können eine feuchtigkeitsspendende Augensalbe oder Tränenersatztropfen helfen. Wenn Sie Kontaktlinsen benutzen, müssen Sie eventuell für die Dauer der Behandlung mit Alitretinoin Orifarm eine Brille tragen. Augentrockenheit und Sehprobleme normalisieren sich in der Regel wieder nach Absetzen der Behandlung.
- **Alitretinoin Orifarm kann die Leberenzymwerte erhöhen.** Um diese Werte zu überprüfen, wird Ihr Arzt Bluttests während der Behandlung durchführen. Bleiben die hohen Werte bestehen, kann Ihr Arzt die Dosierung erniedrigen oder die Behandlung mit Alitretinoin Orifarm absetzen.

Psychische Probleme

- Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.
- **Wenn Sie psychische Gesundheitsprobleme bekommen** einschließlich Depression, Neigungen zur Aggressivität, Gemütsschwankungen, Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **müssen Sie die Einnahme von Alitretinoin Orifarm sofort stoppen** und so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Alitretinoin Orifarm wird nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahre. Es ist nicht bekannt, wie gut es in dieser Altersgruppe wirkt.

Einnahme von Alitretinoin Orifarm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während der Einnahme von Alitretinoin Orifarm **dürfen Sie keine anderen retinoidhaltigen Arzneimittel (z. B. Isotretionin), Vitamin-A-Ergänzungsmittel oder Tetracykline** (eine spezielle Gruppe von Antibiotika) **einnehmen**. Dies erhöht das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie **Amiodaron** einnehmen (ein Arzneimittel, das hilft, die Herzfrequenz zu regulieren). Es wird nicht empfohlen Amiodaron gemeinsam mit Alitretinoin Orifarm einzunehmen.
- Sie **Ketoconazol, Fluconazol, Miconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) einnehmen. Ihr Arzt kann Ihre Alitretinoin Orifarm Dosis verringern.
- Sie **Simvastatin** (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterols) einnehmen. Alitretinoin Orifarm kann die Menge dieses Arzneimittels in Ihrem Körper verringern.
- Sie **Gemfibrozil** (ein anderes Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) oder **Oxandrolon** (ein anaboles Steroid) einnehmen. Ihr Arzt kann Ihre Alitretinoin Orifarm Dosis verringern.
- Sie **Paclitaxel** (zur Behandlung von Krebs), **Rosiglitazon** oder **Repaglinid** (zur Behandlung von Diabetes) verwenden. Alitretinoin Orifarm kann die Menge dieser Arzneimittel in Ihrem Körper erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich nicht um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel oder um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass Sie während Ihrer Behandlung in der Dunkelheit schlechter sehen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Alitretinoin Orifarm enthält Sojaöl

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Alitretinoin Orifarm enthält Sorbitol

Jede Alitretinoin Orifarm 10 mg Weichkapsel enthält 13,28 mg Sorbitol.

Jede Alitretinoin Orifarm 30 mg Weichkapsel enthält 25,66 mg Sorbitol.

3. Wie ist Alitretinoin Orifarm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann sollten Sie die Kapseln einnehmen?

Nehmen Sie die Kapseln zusammen mit einer Hauptmahlzeit ein, vorzugsweise zur selben Tageszeit. Schlucken Sie die Kapseln ganz, ohne sie zu zerkauen.

Wie viel sollten Sie einnehmen?

Die Dosis beträgt einmal täglich 10 oder 30 mg. Wenn Ihr Körper die empfohlene 30 mg Dosis nicht verträgt, kann Ihnen die niedrigere 10 mg Dosis verschrieben werden.

Wie lange sollten Sie die Kapseln einnehmen?

Ein Behandlungszyklus dauert normalerweise 12 bis 24 Wochen, je nachdem, wie sich Ihre Krankheit bessert. Wenn Ihre erste Behandlung erfolgreich war, kann Ihnen Ihr Arzt ein weiteres Mal Alitretinoin Orifarm verschreiben, falls die Beschwerden zurückkehren.

Wenn Sie eine größere Menge von Alitretinoin Orifarm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie eine größere Menge von Alitretinoin Orifarm angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Alitretinoin Orifarm vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Wenn Sie kurz vor der nächsten Dosis merken, dass Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie bitte die verpasste Einnahme aus und nehmen das Arzneimittel zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

- ☐ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Kopfschmerzen**
- **Erhöhte Blutfettwerte:** erhöhte Werte der Fette (Triglyzeride) und Cholesterin im Blut.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Veränderungen der Blutzusammensetzung:** Erhöhung der Blutplättchenzahl (Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen), Abnahme von roten und weißen Blutkörperchen in Bluttests.
- **Störungen der Schilddrüsenfunktion:** Verringerte Schilddrüsenhormonspiegel.
- **Augenerkrankungen:** Entzündung des Auges (Konjunktivitis) und des Bereichs der Augenlider; Augentrockenheit und Reizung.
- ☐ Fragen Sie den Apotheker nach geeigneten Augentropfen. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Augentrockenheit auftritt, müssen Sie eventuell stattdessen eine Brille tragen.
- **Erkrankungen des Ohrs:** anhaltendes Geräusch im Ohr (Tinnitus)
- **Schwindelgefühl**
- **Blut und Kreislauf:** Gesichtsröte, hoher Blutdruck (Hypertonie)
- **Magen- und Darmprobleme:** Übelkeit (Nausea), Erbrechen (Vomitus), trockener Mund
- **Muskel- und Gelenkschmerzen:** Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Abgeschlagenheit (Fatigue). Hohe Spiegel von Muskelabbauprodukten im Blut nach intensiver körperlicher Betätigung.
- **Haut- und Haarprobleme:** Hauttrockenheit, insbesondere im Gesicht, trockene und entzündete Lippen, Hautrötung, juckender Hautausschlag, entzündete Haut, Haarausfall.
- **Lebererkrankungen:** Erhöhte Leberenzyme in Bluttests.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Sehstörungen,** einschließlich verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, Trübung auf der Augenoberfläche (Hornhauttrübung, Katarakte).
- ☐ Wenn Ihr Sehvermögen betroffen ist, **setzen Sie Alitretinoin Orifarm sofort ab** und verständigen Sie Ihren Arzt.
- **Hauterkrankungen:** juckende Haut, Abschälen der Haut, Hautausschlag, trockenes Hautekzem.
- **Ohren-, Nasen- und Halsprobleme:** Nasenbluten.
- **Magen- und Darmprobleme:** Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- **Knochenerkrankungen:** Zusätzliches Knochenwachstum, einschließlich der Wirbelsäulenerkrankung *Spondylitis ankylosans*.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- **Anhaltende Kopfschmerzen** mit Übelkeit, Erbrechen und Veränderungen des Sehvermögens, einschließlich verschwommenes Sehen. Diese Beschwerden können Hinweise auf einen gutartigen erhöhten Schädelinnendruck sein.
- ☐ Wenn Sie derartige Anzeichen feststellen, **setzen Sie Alitretinoin Orifarm sofort ab** und verständigen Ihren Arzt.
- **Blut und Kreislauf:** Entzündung der Blutgefäße.

- **Haut-, Haar- und Nagelprobleme:** Erkrankungen des Nagels, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Veränderungen der Haarstruktur.

Psychische Gesundheitsprobleme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- **Depression oder ähnliche Erkrankungen.** Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen.
- Verschlechterung einer **vorhandenen Depression**.
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (**Selbstmordgedanken**), versuchten, sich das Leben zu nehmen (**Selbstmordversuch**) oder haben ihr Leben beendet (**Selbstmord**). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- **Ungewöhnliches Verhalten.**
- **Anzeichen einer Psychose:** ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie zum Beispiel das Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Gesundheitsprobleme auftreten. Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von Alitretinoin Orifarm anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer kleinen Zahl von Patienten auf, allerdings ist die genaue Häufigkeit unklar.

Schwere allergische Reaktionen.

Die Anzeichen sind unter anderem:

- erhebender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht).
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atembeschwerden verursachen.
- Kollaps.

☐ **Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen diese Anzeichen auftreten. Stoppen Sie die Einnahme von Alitretinoin Orifarm.**

Magen- und Darmerkrankungen

Starke Magen(Bauch)schmerzen mit oder ohne blutigen Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

☐ **Setzen Sie Alitretinoin Orifarm sofort ab** und verständigen Sie Ihren Arzt. Dies können Hinweise auf schwerwiegende Darmerkrankungen sein.

Beeinträchtigung, bei Dunkelheit zu sehen

Diese Sehbeschwerden normalisieren sich üblicherweise, sobald die Behandlung abgesetzt ist.

Blut und Blutkreislauf

Anschwellen der Hände, Unterschenkel und Füße (peripheres Ödem).

Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln, die zur selben Wirkstoffgruppe gehören wie Alitretinoin Orifarm

Diese Nebenwirkungen wurden bisher bei Alitretinoin Orifarm noch nicht beobachtet, können aber nicht ausgeschlossen werden.

Sie sind sehr selten und können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen.

Diabetes

Übermäßig starker Durst, häufiger Harndrang, Feststellung von erhöhten Blutzuckerwerten in Bluttests. Dies können Hinweise auf Diabetes sein.

Knochenerkrankungen

Arthritis, Knochenerkrankungen (verzögertes Wachstum, Veränderungen der Knochendichte), im Wachstum befindliche Knochen können aufhören zu wachsen.

Augen- und Sehstörungen

Farbenblindheit sowie Verschlechterung des Farbsehens; Kontaktlinsenunverträglichkeit.

In seltenen Fällen kann Sojaöl zu schweren allergischen Reaktionen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alitretinoin Orifarm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Alitretinoin Orifarm enthält**

- Der Wirkstoff ist Alitretinoin.
10 mg Kapseln: Jede Weichkapsel enthält 10 mg Alitretinoin.
30 mg Kapseln: Jede Weichkapsel enthält 30 mg Alitretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Inhalt der Kapsel: raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl, hydriertes Pflanzenöl, Glycerol-1-stearat, mittelkettige Triglyceride, all-rac-alpha-Tocopherol.
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend), Titandioxid, gereinigtes Wasser.
10 mg Kapseln: Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid schwarz (E 172).
30 mg Kapseln: Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Alitretinoin Orifarm aussieht und Inhalt der Packung

Alitretinoin Orifarm ist eine Weichkapsel.

Alitretinoin Orifarm 10 mg Kapseln sind hellbraune, ovale Weichgelatinecapseln, 10 mm × 6 mm, und enthalten eine gelbe bis orangefarbene, undurchsichtige, viskose Suspension.

Alitretinoin Orifarm 30 mg Weichkapseln sind gelbe, ovale Weichgelatinecapseln, 13 mm × 8 mm, und enthalten eine gelbe bis orangefarbene, undurchsichtige, viskose Suspension.

Die Kapseln sind verpackt in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgröße: 30 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dänemark

info-BE@orifarm.com

Hersteller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dänemark

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

10 mg: BE664025

30 mg: BE664026

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Alipalmtin 10 mg zachte capsules Alipalmtin 30 mg zachte capsules
Belgien	Alitretinoin Orifarm 10 mg zachte capsules, 10 mg capsules molles, 10 mg Weichkapseln Alitretinoin Orifarm 30 mg zachte capsules, 30 mg capsules molles, 30 mg Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse: www.orifarm.com/em und der FAGG Webseite verfügbar (<https://geneesmiddelenbank.be/menselijk-gebruik/geneesmiddelen>).

