

Notice : information de l'utilisateur

Alitretinoin Orifarm 10 mg capsules molles
Alitretinoin Orifarm 30 mg capsules molles

alitrétinoïne

AVERTISSEMENT

ALITRETINOIN ORIFARM PEUT NUIRE GRAVEMENT A 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 « Programme de prévention de la grossesse »).

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

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 qu'Alitretinoin Orifarm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alitretinoin Orifarm
3. Comment prendre Alitretinoin Orifarm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alitretinoin Orifarm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Alitretinoin Orifarm et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Alitretinoin Orifarm est l'alitrétinoïne. Elle appartient à une classe de médicaments appelés rétinoïdes qui sont dérivés de la vitamine A. Alitretinoin Orifarm est disponible en capsules contenant 10 mg ou 30 mg d'alitrétinoïne

Alitretinoin Orifarm est utilisé pour traiter les adultes atteints d'eczéma chronique sévère des mains, dont l'état ne s'est pas amélioré avec un traitement externe local, y compris des stéroïdes. Le traitement par Alitretinoin Orifarm doit se faire sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans les maladies de la peau (dermatologue).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alitretinoin Orifarm ?

Ne prenez jamais Alitretinoin Orifarm :

- Si vous êtes **enceinte** ou **allaitez**.
- S'il existe un risque de grossesse, vous devez prendre les précautions énoncées au paragraphe « Programme de prévention de la grossesse », voir la rubrique « Avertissements et précautions ».
- Si vous êtes atteint(e) d'une **maladie hépatique**.
- Si vous êtes atteint(e) d'une **maladie rénale grave**.
- Si vous avez un **taux élevé de lipides dans le sang** (tel qu'un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides dans le sang).
- Si vous êtes atteint(e) d'une **maladie thyroïdienne** qui n'est pas traitée convenablement.

- Si vous avez des **taux très élevés de vitamine A** dans votre organisme (*hypervitaminose A*).
 - Si vous êtes **allergique** à l'alitrétinoïne, à d'autres rétinoïdes (tel que l'isotrétinoïne), à l'arachide ou au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
 - Si vous **prenez de la tétracycline** (une sorte d'*antibiotique*).
- Si l'une de ces restrictions s'applique à vous, **retournez voir votre médecin. Vous ne devez pas prendre Alitretinoïn Orifarm.**

Avertissements et précautions

Programme de prévention de la grossesse

Alitretinoïn Orifarm 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 Alitretinoïn Orifarm n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.

- N'utilisez pas Alitretinoïn Orifarm si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'utilisez pas Alitretinoïn Orifarm 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 Alitretinoïn Orifarm si vous êtes en âge d'avoir des enfants.
- Vous ne devez pas débuter une grossesse au cours du mois qui suit l'arrêt de ce traitement car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.

Alitretinoïn Orifarm 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 débuter 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 Alitretinoïn Orifarm.

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

- 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 Alitretinoïn Orifarm, pendant le traitement et pendant 1 mois 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 Alitretinoïn Orifarm

- 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 1 mois après l'arrêt du traitement par Alitretinoïn Orifarm 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 débuter une grossesse au cours du traitement ou pendant le mois 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 Alitretinoïne Orifarm, **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 du mois suivant l'arrêt du traitement par Alitretinoïne Orifarm. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

Recommandations pour les hommes

Le passage dans le sperme de l'alitretinoïne administrée 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.

Précautions supplémentaires

Ne donnez jamais ce médicament à d'autres personnes. Rapportez toutes les capsules 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 1 mois après l'arrêt du traitement par Alitretinoïne Orifarm car il pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître d'une femme enceinte si elle recevait votre sang.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alitretinoïne Orifarm :

- **Si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale, quels qu'ils soient**, y compris une dépression, des tendances agressives, des modifications de l'humeur, ou des idées d'automutilation ou suicidaires, car Alitretinoïne Orifarm pourrait avoir des effets sur votre humeur.
- **Si vous avez une maladie rénale.** Alitretinoïne Orifarm n'est pas recommandé chez les personnes atteintes d'une maladie rénale modérée. Si vous souffrez d'une maladie rénale, consultez votre médecin pour savoir si Alitretinoïne Orifarm est adapté dans votre situation.
- **Si vous avez un taux élevé de lipides dans le sang**, vous devrez peut-être faire plus d'analyses de sang. Alitretinoïne Orifarm augmente généralement la concentration sanguine des lipides, tels que le cholestérol ou les triglycérides. Si votre taux de lipides dans le sang reste élevé, votre médecin pourra diminuer votre dose ou interrompre votre traitement par Alitretinoïne Orifarm.
- **Si vous avez un taux élevé de sucre dans le sang (diabète)**, votre glycémie devra peut-être être vérifiée plus souvent et il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible d'Alitretinoïne Orifarm pour commencer le traitement.
- **Si vous avez des antécédents de maladie thyroïdienne.** Alitretinoïne Orifarm peut faire baisser votre taux d'hormones thyroïdiennes. Si votre taux d'hormones thyroïdiennes est bas, votre médecin pourra vous prescrire des suppléments.

Vous devez faire attention en cours de traitement :

- **Si vous présentez des troubles de la vue, avertissez immédiatement votre médecin.** Il pourrait s'avérer nécessaire d'arrêter le traitement par Alitretinoïne Orifarm et de faire contrôler votre vue.
- **Si vous présentez des maux de tête persistants**, des nausées ou des vomissements, et une vision floue : ces signes peuvent être révélateurs d'une affection appelée hypertension

intracrânienne bénigne. **Arrêtez immédiatement les capsules** et contactez votre médecin au plus vite.

- **Si vous avez une diarrhée avec du sang, arrêtez immédiatement de prendre les capsules** et contactez votre médecin au plus vite.
- **Limitez les expositions au soleil** et évitez les expositions aux lampes à rayons ultraviolets. Votre peau peut devenir plus sensible à la lumière du soleil. Avant de vous exposer au soleil, utilisez une protection solaire avec un indice protection élevé (SPF supérieur ou égal à 15). **Si votre peau et vos lèvres deviennent sèches** pendant le traitement, utilisez une pommade ou une crème hydratante et un baume à lèvres.
- **Limitez toute activité physique intense** : l'alitrétinoïne peut provoquer des douleurs musculaires et articulaires.
- **En cas de sécheresse des yeux**, l'application d'une pommade ophtalmique lubrifiante ou de larmes artificielles peut soulager les symptômes. Si vous portez des lentilles de contact, vous pourriez avoir besoin de porter lunettes pendant le traitement par l'alitrétinoïne. Normalement, les problèmes de sécheresse oculaire et les troubles visuels disparaissent lorsque le traitement est arrêté.
- **Alitretinoïn Orifarm peut augmenter les taux des enzymes produites par le foie**. Votre médecin effectuera des analyses de sang durant le traitement pour surveiller ces taux. S'ils restent élevés, votre médecin diminuera peut-être votre dose ou bien arrêtera votre traitement avec Alitretinoïn Orifarm.

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 vous prenez ce médicament. Ils pourraient remarquer ces changements et vous aider à identifier des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.
- **Si vous développez des problèmes psychiatriques**, y compris une dépression, des tendances agressives, des changements de l'humeur, ou des idées d'automutilation ou suicidaires, **vous devez immédiatement arrêter de prendre Alitretinoïn Orifarm** et contacter votre médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

Alitretinoïn Orifarm n'est pas recommandé pour les personnes âgées de moins de 18 ans. On ne sait pas comment ce médicament agit dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Alitretinoïn Orifarm

Ne prenez pas d'autres rétinoïdes (par exemple, l'isotrétinoïne), **de suppléments en vitamine A ou de tétracyclines** (un type d'antibiotique) pendant le traitement par Alitretinoïn Orifarm. Le risque d'effets indésirables serait augmenté.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous prenez de l'**amiodarone** (un médicament qui permet de réguler la fréquence cardiaque). Il n'est pas recommandé de prendre de l'amiodarone en même temps qu'Alitretinoïn Orifarm ;
- vous prenez du **kétoconazole**, du **fluconazole**, du **miconazole** (des médicaments utilisés pour traiter les infections). Votre médecin pourra décider de diminuer votre dose d'Alitretinoïn Orifarm ;
- vous prenez de la **simvastatine** (un médicament utilisé pour diminuer le cholestérol). Alitretinoïn Orifarm peut diminuer la quantité de ce médicament dans votre organisme ;
- vous prenez du **gemfibrozil** (un autre médicament utilisé pour diminuer le cholestérol) ou de l'**oxandrolone** (un stéroïde anabolisant). Votre médecin pourra décider de diminuer votre dose d'Alitretinoïn Orifarm ;
- vous prenez du **paclitaxel** (utilisé pour traiter le cancer), de la **rosiglitazone** ou du **répaglinide** (utilisés pour traiter le diabète). Alitretinoïn Orifarm peut augmenter la quantité de ces médicaments dans votre organisme.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance ainsi que les médicaments à base de plantes.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il se peut que vous constatiez une baisse de votre vision de nuit pendant votre traitement. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicules, ni utiliser des machines.

Alitretinoïd Orifarm contient de l'huile de soja

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

Alitretinoïd Orifarm contient du sorbitol

Chaque capsule d'Alitretinoïd Orifarm 10 mg contient 13,28 mg de sorbitol.
Chaque capsule d'Alitretinoïd Orifarm 30 mg contient 25,55 mg de sorbitol.

3. Comment prendre Alitretinoïd Orifarm ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

A quel moment prendre les capsules

Les capsules doivent être prises au cours d'un repas principal et de préférence toujours au même moment de la journée. Les capsules doivent être avalées en entier et ne doivent pas être mâchées.

Quelle quantité prendre

La dose est de 10 mg ou de 30 mg une fois par jour. Si votre organisme ne peut pas tolérer la dose recommandée de 30 mg, la dose plus faible de 10 mg peut vous être prescrite.

Durée du traitement

Une cure dure généralement entre 12 et 24 semaines, en fonction de l'évolution de votre maladie. Si votre premier traitement a été efficace, votre médecin pourra prescrire à nouveau un traitement par Alitretinoïd Orifarm en cas de réapparition des symptômes.

Si vous avez pris plus d'Alitretinoïd Orifarm que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de capsules ou si une autre personne a accidentellement pris votre médicament, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Alitretinoïd Orifarm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Alitretinoïd Orifarm

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous avez constaté l'oubli. Toutefois, si l'heure de la dose suivante approche, ne prenez pas la dose oubliée et continuez le traitement. Ne prenez pas de double dose pour compenser la capsule que vous avez oublié de prendre.

- 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 indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- **Maux de tête**
- **Élévation des lipides dans le sang** : élévation des taux de graisses (triglycérides) et de cholestérol dans le sang.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- **Anomalies des cellules sanguines** : augmentation du nombre de plaquettes sanguines (cellules permettant au sang de coaguler), diminution du nombre de globules blancs et rouges détectés dans les analyses de sang.
- **Problèmes thyroïdiens** : diminution du taux des hormones thyroïdiennes.
- **Problèmes oculaires** : inflammation de l'œil (conjonctivite) et de la zone de la paupière ; sécheresse et irritation de l'œil.
 - Demandez à un pharmacien de vous fournir des gouttes ophtalmiques adaptées. Si vous portez des lentilles de contact et que vous souffrez de sécheresse oculaire, vous pouvez recourir au port de lunettes.
- **Troubles auditifs** : bruit permanent dans les oreilles (acouphènes).
- **Sensations vertigineuses.**
- **Sang et circulation** : bouffées vasomotrices, pression artérielle élevée (hypertension).
- **Troubles gastriques et intestinaux** : nausées, vomissements, bouche sèche.
- **Douleurs musculaires et articulaires** : douleur musculaire, douleur articulaire, manque d'énergie (fatigue). Taux élevés de produits de dégradation musculaire dans votre sang si vous faites des exercices vigoureux.
- **Problèmes au niveau de la peau et des cheveux** : sécheresse de la peau, notamment du visage, lèvres sèches et enflammées, rougeur de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons, inflammation cutanée, chute des cheveux.
- **Problèmes hépatiques** : augmentation du taux des enzymes produites par le foie observée dans les analyses de sang.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- **Problèmes visuels** y compris vision floue, déformée, surface opaque sur les yeux (opacité de la cornée, cataractes).
 - Si votre vue est touchée, **arrêtez immédiatement de prendre Alitretinoïd Orifarm** et contactez votre médecin.
- **Problèmes cutanés** : démangeaisons de la peau, desquamation de la peau (peau qui pèle), éruption cutanée, peau sèche, eczéma.
- **Problèmes auditifs et rhinopharyngés** : saignement de nez.
- **Troubles gastriques et intestinaux** : indigestion (dyspepsie).
- **Troubles osseux** : croissance des os, notamment maladie de la colonne vertébrale appelée spondylarthrite ankylosante.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- **Maux de tête persistants** accompagnés de nausées, de vomissements et de troubles de la vue, y compris vision floue. Ces signes peuvent être révélateurs d'une hypertension intracrânienne bénigne.
 - Si vous ressentez ces symptômes, **arrêtez immédiatement de prendre Alitretinoïd Orifarm** et contactez votre médecin.
- **Sang et circulation** : inflammation des vaisseaux sanguins.
- **Problèmes au niveau de la peau, des cheveux et des ongles** : troubles au niveau des ongles, sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil, modifications de la texture des cheveux.

Problèmes psychiatriques

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- **Dépression ou troubles associés**, dont les signes sont notamment une humeur triste ou modifiée, une anxiété, une sensation de trouble émotionnel.
- Aggravation d'une **dépression existante**.
- Apparition de comportements violents ou agressifs.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Certaines personnes ont eu des idées ou des envies d'automutilation ou de suicide (**idées suicidaires**), ont essayé de mettre fin à leurs jours (**tentative de suicide**) ou ont mis fin à leurs jours (**suicide**). Ces personnes peuvent ne pas avoir l'air déprimées.
- **Comportement anormal**.
- **Signes psychotiques** : perte de contact avec la réalité, par exemple hallucinations auditives ou visuelles.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes associés à ces problèmes psychiatriques. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter de prendre Alitretinoïde Orifarm. Cela ne suffira peut-être pas à faire disparaître les effets : vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire et votre médecin pourra vous la fournir.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont apparus chez un très petit nombre de personnes, mais la fréquence exacte à laquelle ils apparaissent n'est pas connue :

Réactions allergiques sévères

Signes présentés :

- éruption cutanée associée à de fortes démangeaisons (urticaire) ;
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (angioœdème), causant des difficultés respiratoires ;
- collapsus (état de choc, chute brutale de la pression artérielle).

☐ **Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes. Arrêtez de prendre Alitretinoïde Orifarm.**

Troubles gastriques et intestinaux

Douleur gastrique (abdominale) sévère, accompagnée ou non de diarrhées hémorragiques, nausées et vomissements.

☐ **Arrêtez immédiatement de prendre Alitretinoïde Orifarm** et contactez votre médecin. Ces signes peuvent être révélateurs d'affections gastriques graves.

Troubles de la vision nocturne

Les problèmes de vue reviennent généralement à la normale une fois le traitement arrêté.

Sang et circulation

Gonflement des mains, des membres inférieurs et des pieds (œdème périphérique).

Effets indésirables d'autres médicaments de la même famille qu'Alitretinoïde Orifarm

A ce jour, ces effets indésirables n'ont pas été constatés avec Alitretinoïde Orifarm. Toutefois, ils ne sont pas à exclure.

Il s'agit d'effets indésirables très rares, pouvant affecter moins d'un patient traité sur 10 000.

Diabète

Soif excessive, besoin fréquent d'uriner, analyses de sang révélant une augmentation de la glycémie (taux de sucre).

Tous ces signes peuvent être révélateurs d'un diabète.

Troubles osseux

Arthrite, troubles osseux (retard de croissance, variations de la densité osseuse) ; les os en croissance peuvent stopper leur développement.

Troubles oculaires et visuels

Daltonisme et altération de la vision des couleurs, intolérance aux lentilles de contact.

Dans de rares cas, l'huile de soja peut provoquer des réactions allergiques sévères.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Alitretinoïn Orifarm

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Alitretinoïn Orifarm

- La substance active est l'alitrétinoïne.
10 mg capsules : Chaque capsule molle contient 10 mg d'alitrétinoïne.
30 mg capsules : Chaque capsule molle contient 30 mg d'alitrétinoïne.
- Les autres composants sont :
Contenu de la capsule : huile de soja (raffinée), huile de soja partiellement hydrogénée, huile végétale hydrogénée, monostéarate de glycérol, triglycérides à chaîne moyenne, tout-rac- α -Tocophérol.
Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, sorbitol liquide (non cristallisable) (E420), dioxyde de titane (E171), eau purifiée.
10 mg capsules : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).
30 mg capsules : oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Alitretinoïn Orifarm et contenu de l'emballage extérieur

Alitretinoïn Orifarm se présente sous forme de capsules molles.

Les capsules d'Alitretinoïn Orifarm 10 mg sont des capsules à enveloppe molle, ovales, brun clair, mesurant 10 mm × 6 mm et contenant une suspension visqueuse opaque jaune à orange.

Les capsules d'Alitretinoin Orifarm 30 mg sont des capsules à enveloppe molle, ovales, jaunes, mesurant 13 mm × 8 mm et contenant une suspension visqueuse opaque jaune à orange.

Les capsules sont fournies dans des plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium.

Présentation : 30 capsules.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danemark

info-BE@orifarm.com

Fabricant

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danemark

Sur prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

10 mg : BE664025

30 mg : BE664026

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Pays-Bas	Alipalmtin 10 mg zachte capsules Alipalmtin 30 mg zachte capsules
Belgique	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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.

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 à l'adresse suivante : www.orifarm.com/em et sur le site de l'autorité nationale compétente (AFMPS) (<https://geneesmiddelenbank.be/menselijkgebruik/geneesmiddelen>)

