

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Alitretinoin Orifarm 10 mg zachte capsules

Alitretinoin Orifarm 30 mg zachte capsules

Alitretinoïne

WAARSCHUWING

KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Alitretinoin Orifarm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alitretinoin Orifarm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Alitretinoin Orifarm is alitretinoïne. Het hoort bij een groep medicijnen die *retinoïden* worden genoemd, die lijken op vitamine A. Dit medicijn is verkrijgbaar in twee sterktes die 10 of 30 mg alitretinoïne bevatten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstig chronisch handeczeem dat niet verbeterde na andere plaatselijke behandelingen, waaronder steroïden. Een behandeling met dit medicijn moet onder toezicht van een gespecialiseerde huidarts (een dermatoloog) gebeuren.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.
- Als u een **leveraandoening** heeft.
- Als u een **ernstige nieraandoening** heeft.
- Als u hoge **vetwaarden in uw bloed** heeft (zoals hoog cholesterol of verhoogde triglyceriden).
- Als u een **schildklieraandoening** heeft, die niet goed is behandeld.
- Als u **zeer hoge concentraties van vitamine A** in uw lichaam heeft (*hypervitaminose A*).
- Als u **allergisch** bent voor alitretinoïne, andere retinoïden (zoals isotretinoïne) of voor pinda of soja of een van de andere hulpstoffen in dit medicijn (zoals vermeld in rubriek 6).
- Als u een **tetracycline inneemt** (een soort *antibioticum*).

- Als een van deze situaties op u van toepassing is, **ga dan terug naar uw arts en neem dit medicijn niet in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn mogen dit medicijn niet gebruiken

Dit medicijn kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het medicijn 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 dit medicijn voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.
- U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.
- U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling mag u 1 maand lang niet zwanger worden omdat dit medicijn dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden dit medicijn 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 medicijnen 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 naar 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 dit medicijn.

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

- 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 medicijn begint, tijdens de behandeling en 1 maand 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 dit medicijn.

- 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 medicijn in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met dit medicijn is het noodzakelijk om dan ook nog 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 1 maand na de behandeling, omdat dit medicijn 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 dit medicijn, **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 1 maand na het beëindigen van de behandeling met dit medicijn moet u ook contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Advies voor mannen

Zeer lage hoeveelheden isotretinoïne worden gevonden in het sperma van mannen die dit medicijn innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. U mag uw medicatie echter nooit doorgeven aan anderen.

Aanvullende maatregelen

U mag door u gebruikte medicijnen 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 1 maand na het beëindigen van de behandeling met dit medicijn geen bloed mag geven. Dit omdat dit schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.

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

- **Als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad**, bijvoorbeeld depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit medicijn.
- **Als u een nieraandoening heeft**. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor personen met een matige nieraandoening. Als u een nieraandoening heeft, neem dan contact op met u arts om te beslissen of dit medicijn geschikt is voor u.
- **Als u hoge vetwaarden in uw bloed heeft**, moet u mogelijk vaker bloedtesten laten uitvoeren. Dit medicijn verhoogt vaak de hoeveelheid vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden. Als het vetgehalte in uw bloed hoog blijft, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met dit medicijn stopzetten.
- **Als u een hoge bloedsuikerspiegel heeft (suikerziekte)**, moet uw bloedsuiker mogelijk vaker worden gecontroleerd en kan uw arts u laten beginnen met een lagere dosis van dit medicijn.
- **Als u een schildklierandoening heeft**. Dit medicijn kan de hoeveelheid schildklierhormonen laten dalen. Als uw schildklierhormoonspiegel laag is, kan uw arts supplementen voorschrijven.

Waar u op moet letten tijdens de behandeling:

- **Als u niet meer goed kunt zien, meld dit meteen bij uw arts**. Mogelijk moet de behandeling met dit medicijn worden stopgezet en moeten uw ogen worden gecontroleerd.
- **Als u aanhoudende hoofdpijn heeft**, misselijk bent of moet braken en als u wazig ziet, kunnen dit tekenen zijn van een aandoening die goedaardige intracraniale hypertensie wordt genoemd. **Stop meteen met het innemen van de capsules** en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- **Stop meteen met het innemen van de capsules als u bloederige diarree heeft** en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- **Beperk uw blootstelling aan zonlicht** tot een minimum en vermijd blootstelling aan zonlichtlampen. Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat u in de zon komt, moet u een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger) gebruiken. **Als u een droge huid en lippen krijgt** tijdens de behandeling, gebruik dan een vochtinbrengende zalf of crème en lippenbalsem.
- **Wees matig met intensieve lichaamsbeweging**: alitretinoïne kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken.

- **Krijgt u last van droge ogen**, dan kunnen een verzachtende oogzalf of oogdruppels helpen. Als u contactlenzen draagt, moet u mogelijk een bril dragen tijdens de duur van de behandeling met alitretinoïne. Droge ogen en problemen met het zien worden meestal weer normaal als de behandeling wordt stopgezet.
- **Dit medicijn kan de hoeveelheid leverenzymen verhogen.** Uw arts zal tijdens de behandeling bloedtesten uitvoeren om de hoeveelheid leverenzymen te controleren. Als deze hoog blijven, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met dit medicijn stopzetten.

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 medicijn inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen om die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.
- **Als u psychische problemen krijgt**, zoals depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten moet u **onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn** en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen die jonger zijn dan 18 jaar. Het is niet bekend hoe goed dit medicijn werkt in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neem geen andere medicijnen die retinoïden (bv. isotretinoïne) **bevatten, vitamine A-supplementen of tetracyclines** (een soort antibioticum) wanneer u Alitretinoin Orifarm gebruikt. Dit verhoogt het risico op bijwerkingen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer:

- u **amiodaron** neemt (een medicijn dat de hartslag helpt te controleren). Het wordt niet aanbevolen amiodaron samen met Alitretinoin Orifarm te nemen.
- u **ketoconazol, fluconazol, miconazol** neemt (medicijnen die gebruikt worden om ontstekingen te behandelen). Uw arts kan besluiten uw dosis Alitretinoin Orifarm te verlagen.
- u **simvastatine** neemt (een medicijn dat wordt gebruikt om de cholesterol te verlagen). Alitretinoin Orifarm kan de hoeveelheid van dit medicijn in uw lichaam verlagen.
- u **gemfibrozil** (nog een medicijn dat wordt gebruikt om de cholesterol te verlagen) of **oxandrolon** (een anabole steroïde) neemt. Uw arts kan besluiten uw dosis Alitretinoin Orifarm te verlagen.
- u **paclitaxel** (gebruikt om kanker te behandelen), **rosiglitazon of repaglinide** (gebruikt om diabetes te behandelen) neemt. Alitretinoin Orifarm kan de hoeveelheid van deze medicijnen in uw lichaam verhogen.

Gebruikt u naast Alitretinoin Orifarm nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Hieronder vallen ook receptvrije medicijnen en kruidenmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u 's nachts minder goed ziet als u dit medicijn gebruikt. Is dat bij u het geval, rij dan niet en gebruik geen machines.

Alitretinoin Orifarm bevat sojaolie

Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Alitretinoin Orifarm bevat sorbitol

Elke capsule Alitretinoin Orifarm van 10 mg bevat 13,28 mg sorbitol.

Elke capsule Alitretinoin Orifarm van 30 mg bevat 25,55 mg sorbitol.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u de capsules innemen?

De capsules moeten eenmaal per dag bij een hoofdmaaltijd worden ingenomen, bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip. Slik de capsules in hun geheel in zonder erop te kauwen.

Hoeveel moet u innemen?

De dosering is 10 of 30 mg één keer per dag. Als uw lichaam niet tegen de aanbevolen dosering van 30 mg kan, kan de lagere dosering van 10 mg worden voorgeschreven.

Hoe lang moet u de capsules innemen?

Een behandeling duurt gewoonlijk 12 tot 24 weken, afhankelijk van hoe uw ziekte verbetert. Als uw eerste behandeling succesvol was, kan uw arts nog een behandeling voorschrijven als de symptomen terugkeren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel capsules heeft ingenomen of iemand anders per ongeluk uw medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u teveel van Alitretinoin Orifarm heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem dan zo snel mogelijk de capsule in. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en ga door met uw gebruikelijke doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- **Hoofdpijn**
- **Verhoogde vetwaarden in het bloed:** hogere vet- (triglyceriden) en cholesterolwaarden in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder 1 op de 10 gebruikers)

- **Bloedcelstoornissen:** meer bloedplaatjes dan normaal (cellen die het bloed helpen te stollen), minder rode en witte bloedcellen dan normaal bij bloedtests.
- **Schildklierklachten:** minder schildklierhormonen dan normaal.
- **Oogklachten:** ontsteking van het oog (conjunctivitis) en van het gebied van het ooglid; ogen voelen droog en geïrriteerd aan.

- Vraag een apotheker om geschikte oogdruppels. Als u contactlenzen draagt en droge ogen krijgt, moet u mogelijk in plaats van de lenzen een bril dragen.
- **Gehoorklachten:** aanhoudend geruis in de oren (tinnitus)
- **Duizeligheid**
- **Bloed en bloedsomloop:** blozen, hoge bloeddruk (hypertensie)
- **Darm- en maagklachten:** misselijkheid, braken, droge mond
- **Spier- en gewrichtspijn:** spierpijn, gewrichtspijn, gebrek aan energie (vermoeidheid). Hoge bloedwaarden van afbraakproducten in de spieren bij zware lichamelijke inspanning.
- **Huid- en haarklachten:** droge huid, met name het gezicht, droge en ontstoken lippen, rode huid, jeukende huiduitslag, ontstoken huid, haarverlies.
- **Leverproblemen:** verhoogde leverenzymwaarden, gezien in bloedtests.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- **Problemen met het zien,** zoals wazig zien, vervormd zicht, troebel oppervlak op het oog (troebel hoornvlies, cataracten).
- Als u niet goed kunt zien, **stop dan meteen met het innemen van dit medicijn** en neem contact op met uw arts.
- **Huidproblemen:** jeukende huid, huidafschilfering, huiduitslag, droge huid, eczeem.
- **Oor-, neus- en keelklachten:** bloedneus.
- **Darm- en maagklachten:** spijsverteringsklachten (dyspepsie)
- **Botstoornissen:** extra groei van het bot, waaronder de wervelkolomstoornis ankyloserende spondylitis.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Aanhoudende hoofdpijn,** in combinatie met misselijkheid, braken en problemen met het zien, waaronder wazig zien. Dit kunnen tekenen zijn van goedaardige intracraniale hypertensie.
- Als u deze symptomen heeft, **stop dan meteen met het innemen van dit medicijn** en neem contact op met uw arts.
- **Bloed en bloedsomloop:** ontsteking van de bloedvaten.
- **Huid- en haarproblemen:** nagelstoornissen, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, veranderingen in de haartextuur.

Psychische stoornissen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Depressie of gerelateerde aandoeningen,** bijvoorbeeld met een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden.
- Verergering van **bestaande depressie.**
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of **zelfmoordgedachten** of –gevoelens, hebben **geprobeerd zelfmoord** te plegen of hebben **zelfmoord gepleegd**. Deze mensen leken niet depressief te zijn.
- **Afwijkend gedrag.**
- **Verschijselen van psychose:** verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische verschijnselen.

Uw arts kan u dan vertellen dat u dit medicijn niet meer in moet nemen, maar dit kan mogelijk niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen. Het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

Andere bijwerkingen

Bij heel weinig personen werden nog andere bijwerkingen vastgesteld, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend:

Ernstige allergische reacties

Tekenen hiervan zijn:

- Verheven en jeukende huiduitslag (netelroos)
 - Zwelling, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem), waardoor ademhalingsmoeilijkheden ontstaan
 - Plotseling slap in elkaar zakken
- ☐ **Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze tekenen vertoont. Stop met het gebruik van dit medicijn.**

Darm- en maagstoornissen

Hevige maagpijn (buikpijn), met of zonder bloederige diarree, misselijkheid en braken.

- ☐ **Stop meteen met het innemen van dit medicijn** en neem contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen van ernstige darmaandoeningen zijn.

's Nachts niet goed kunnen zien

Problemen met het zien worden meestal weer normaal als de behandeling wordt stopgezet.

Bloed en bloedsomloop

Zwelling van de handen, onderbenen en voeten (perifeer oedeem).

Bijwerkingen van andere medicijnen in dezelfde familie als Alitretinoin Orifarm

Tot nu toe zijn deze bijwerkingen niet met dit medicijn waargenomen, maar ze kunnen niet worden uitgesloten. Ze zijn zeer zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers.

Suikerziekte (diabetes)

Meer dorst dan normaal; vaker moeten plassen; uit bloedtests blijkt er een verhoogde hoeveelheid suiker in uw bloed te zitten. Dit kunnen allemaal tekenen van diabetes zijn.

Botstoornissen

Artritis; botstoornissen (vertraagde groei, verandering in de dichtheid van de botten); groeiende botten kunnen stoppen met groeien.

Oog- en zichtstoornissen

Kleurenblindheid wordt erger en kleurherkenning wordt minder; intolerantie voor contactlenzen.

In zeldzame gevallen kan sojaolie ernstige allergische reacties veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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 verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is alitretinoïne.
10 mg capsules: Elke zachte capsule bevat 10 mg alitretinoïne.
30 mg capsules: Elke zachte capsule bevat 30 mg alitretinoïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Inhoud van de capsule: sojaboonolie (geraffineerd), gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaboonolie, gehydrogeneerde plantaardige olie, glycerolmonostearaat, triglyceriden met middellange ketens, all-rac- α -tocoferol.
Omhuysel van de capsule: gelatine, glycerol, (niet kristalliserende) vloeibare sorbitol (E420), titaniumdioxide (E171), gezuiverd water.
10 mg capsules: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).
30 mg capsules: geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Alitretinoïn Orifarm eruit en wat zit er in een verpakking?

Alitretinoïn Orifarm zijn zachte capsules.

Alitretinoïn Orifarm 10 mg capsules zijn lichtbruine, ovale, zachte gelatinecapsules, 10 mm x 6 mm, en bevatten een gele tot oranje, ondoorzichtige, stroperige suspensie.

Alitretinoïn Orifarm 30 mg capsules zijn gele, ovale, zachte gelatinecapsules, 13 mm x 8 mm, en bevatten een gele tot oranje, ondoorzichtige, stroperige suspensie.

De capsules zijn verpakt in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootte: 30 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Denemarken

info-BE@orifarm.com

Fabrikant

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Denemarken

Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg: BE664025

30 mg: BE664026

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Alipalmtin 10 mg zachte capsules Alipalmtin 30 mg zachte capsules
België	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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2025.**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.**

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: www.orifarm.com/em en op de website van het FAGG (<https://geneesmiddelenbank.be/menselijk-gebruik/geneesmiddelen>)

