

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Neotigason 10 mg Hartkapseln

Neotigason 25 mg Hartkapseln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Neotigason 10 mg Hartkapseln

Neotigason 25 mg Hartkapseln

Importiert aus Spanien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Neotigason 10 mg cápsulas duras

Neotigason 25 mg cápsulas duras

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Neotigason 10 mg Hartkapseln

Neotigason 25 mg Hartkapseln

Acitretin

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 Neotigason und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neotigason beachten?

3. Wie ist Neotigason einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neotigason aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NEOTIGASON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Neotigason enthält ein Arzneimittel, das Acitretin genannt wird. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten "Retinoide".

Neotigason wird angewendet, um schwere Hautprobleme zu behandeln, wenn die Haut dick und schuppig geworden ist. Diese Hautprobleme umfassen Psoriasis, Ichthyosis, Pityriasis rubra pilaris und Keratosis follicularis (Darier-Krankheit). Es wirkt, indem es das normale Wachstum Ihrer Haut unterstützt.

Neotigason wird normalerweise unter der Aufsicht eines Dermatologen (Hautarzt) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEOTIGASON BEACHTEN?

NEOTIGASON 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 überempfindlich gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder wenn Sie andere Retinoid-haltige Arzneimittel einnehmen, einschließlich Isotretinoin und Tazaroten;
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben;
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben;
- wenn Sie sehr hohe Fettspiegel (Lipidspiegel) in Ihrem Blut haben;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Tetrazykline (zur Behandlung von Infektion) oder Methotrexat (für Hautprobleme, Arthritis oder Krebs) genannt werden, siehe Abschnitt "Anwendung von Neotigason zusammen mit anderen Arzneimitteln";
- wenn Sie Vitamin A einnehmen, siehe Abschnitt "Anwendung von Neotigason zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Neotigason, wenn Sie denken, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neotigason anwenden:

- wenn Sie an Diabetes leiden. Ihre Blutzuckerspiegel werden häufiger kontrolliert werden müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Neotigason beginnen;
- wenn Sie hohe Fettspiegel in Ihrem Blut haben oder wenn Sie übergewichtig sind. Ihr Arzt kann Bluttests während der Einnahme von Neotigason durchführen lassen, um den Fettspiegel im Blut zu kontrollieren;
- wenn Sie an Herz-Gefäß-Problemen leiden. Ihr Arzt wird Sie vielleicht öfters beobachten wollen, z. B. um Ihren Blutdruck zu messen;
- wenn Sie größere Mengen Alkohol trinken;
- wenn Sie an Leberproblemen leiden;
- wenn Sie eine Abnahme der Nachtsicht bemerken;
- wenn Sie schwere Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und/oder Sehstörungen bekommen. Diese können Symptome eines erhöhten Blutdruckes in dem Schädel sein, der so schnell wie möglich von Ihrem Arzt untersucht werden sollte;

- wenn Sie sich dem prallen Sonnenlicht aussetzen oder vorhaben, die Sonnenbank zu benutzen.
- Neotigason kann die Wirkungen des UV-Lichts auf die Haut verstärken. Bevor Sie sich dem prallen Sonnenlicht aussetzen, tragen Sie einen Sonnenblocker (mindestens SSF 15-Schutzfaktor) auf die exponierte Haut auf. Die unkontrollierte Anwendung von Sonnenlampen ist zu vermeiden.
- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität, Stimmungsschwankungen oder Anzeichen einer Psychose (veränderter Realitätssinn, z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind) gelitten haben, da die Einnahme von Neotigason Ihre Stimmung und psychische Gesundheit beeinflussen kann.
- Sehr selten wurde über eine schwerwiegende Erkrankung berichtet, die zu einer Undichtigkeit der kleinen Blutgefäße (Kapillaren) führte (Kapillarlecksyndrom/Retinsäuresyndrom). Dies kann zu schwerer Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Ödemen (Flüssigkeitsansammlung, die zu Schwellungen führt) und Schock (Kollaps) führen.
- Sehr selten wurde über schwere Hautreaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis) berichtet.

Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen und deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass dieses Arzneimittel Ihre Stimmung und Ihr Verhalten beeinflussen kann. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, zu erkennen.

Ihre Leberfunktion und die Fettspiegel (Lipidspiegel) in Ihrem Blut müssen vor Beginn der Behandlung und danach während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden. Ihr Arzt kann Ihre Knochen regelmäßig überwachen, da Neotigason Knochenveränderungen hervorrufen kann, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten mit Langzeitbehandlung.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Schwangere dürfen Neotigason nicht einnehmen

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als 'tetratogen' 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 Neotigason nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Neotigason nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Neotigason nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Neotigason nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen 3 Jahre nach Therapieende nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Neotigason 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 Neotigason nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Neotigason zuverlässige

schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpessar) 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 Neotigason, während der Behandlung und 3 Jahre 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 Neotigason zustimmen

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und alle 1 bis 3 Monate über einen Zeitraum von 3 Jahren nach Behandlungsende mit Neotigason zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder 3 Jahre 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 Neotigason 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 3 Jahren nach Beendigung der Behandlung mit Neotigason schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Hinweis für Männer

Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Neotigason 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.

Hinweis für alle Patienten

Acitretin bedingt häufig einen Anstieg der Blutfettwerte, wie z. B. von Cholesterin oder Triglyceriden, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) in Verbindung gebracht wurden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauch- und Rückenschmerzen bekommen (diese könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein).

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 3 Jahre nach der Behandlung mit Neotigason kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung und bis zu 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung keinen Alkohol konsumieren (in Getränken, Nahrungsmitteln oder Arzneimitteln), siehe Abschnitt "Anwendung von Neotigason zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol".

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neotigason einnehmen.

Anwendung von Neotigason zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Methotrexat (für Hautprobleme, Arthritis oder Krebs), Tetrazykline (zur Behandlung von Infektionen) oder Vitamin A und andere Retinoide (wie Isotretinoin und Tazaroten) dürfen nicht gleichzeitig mit Neotigason angewendet werden, siehe auch Abschnitt "Neotigason darf nicht eingenommen werden".

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie) oder niedrige Dosen von nur Progesteron-haltigen Verhütungsmitteln ("Minipillen") einnehmen, bevor Sie mit der Behandlung mit Neotigason beginnen.

Anwendung von Neotigason zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen keinen Alkohol konsumieren (in Getränken, Nahrungsmitteln oder Arzneimitteln) während der Behandlung mit Neotigason und bis zu 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung. Die gleichzeitige Einnahme von Acitretin und Alkohol kann zur Bildung eines Komplexes (Etretnat) führen, der für das ungeborene Kind schädlich sein kann, und wenn es gebildet wird, dauert die vollständige Ausscheidung aus dem Körper es ziemlich lange.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein, insbesondere in der Nacht, während Sie Neotigason einnehmen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Sie Geräte oder Maschinen bedienen.

Neotigason Enthält Glucose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Neotigason erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (3 mg) pro Kapseln, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST NEOTIGASON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Neotigason immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Kapseln sollten vorzugsweise einmal täglich zu einer Mahlzeit oder mit einem Milchgetränk eingenommen werden.

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 25 mg (d. h. 1 Kapsel mit 25 mg Acitretin) oder 30 mg (d. h. 3 Kapseln mit jeweils 10 mg Acitretin). Ihr Arzt kann die Dosis je nach Ihrer Krankheit und anderen Faktoren, z. B. Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, anpassen. Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 75 mg (z. B. 3 Kapseln mit jeweils 25 mg Acitretin).

Frauen im gebärfähigen Alter

Nehmen Sie Neotigason am zweiten oder dritten Tag Ihres nächsten Menstruationszyklus ein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass Sie sich einem **Schwangerschaftstest** bis zu 3 Tagen vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Einnahme sowie bis zu 3 Jahren nach der Behandlung unterziehen müssen. Das Ergebnis des Schwangerschaftstests muss negativ sein. Sie müssen also eine **wirksame Geburtskontrolle** (Verhütung) ohne Unterbrechung während mindestens 4 Wochen anwenden, bevor Sie mit der Einnahme von Neotigason beginnen, während der Einnahme von Neotigason sowie bis zu 3 Jahren nach dem Ende der Einnahme. Siehe auch den Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".

Anwendung bei Kindern

Kindern sollte Neotigason nur verabreicht werden, wenn sich alle alternativen Therapien als ungeeignet erwiesen haben. Der Arzt wird über die Dosis entscheiden, die z. B. von der Krankheit und dem Körpergewicht des Kindes abhängt.

Wenn Sie eine größere Menge von Neotigason eingenommen haben, als Sie sollten

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

Symptome einer Überdosis sind z. B. Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen, Schläfrigkeit oder Reizbarkeit oder juckende Haut.

Wenn Sie die Einnahme von Neotigason vergessen haben

Nehmen Sie Neotigason so schnell wie möglich ein. Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Neotigason abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Neotigason nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Brechen Sie die Einnahme von Neotigason ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen gleichzeitig bekommen:

- schwere Kopfschmerzen;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Sehstörungen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

- trockene, gereizte oder geschwollene Augen, was zu Unverträglichkeit von Kontaktlinsen führen kann;
- Austrocknung und Reizung der Schleimhäute (Nasenbluten und Rhinitis);
- Mundtrockenheit, Durst;
- Trockenheit oder Entzündung der Lippen, was durch das Auftragen einer fettigen Salbe gelindert werden kann. Juckreiz, Haarausfall, Abschälen der Haut von der Handinnenfläche oder von der Fußsohle oder sogar vom Rest des Körpers;
- Veränderungen der Leberfunktion (nachgewiesen durch einen Bluttest);
- erhöhte Blutfettspiegel (nachgewiesen durch einen Bluttest).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Kopfschmerzen;

- Entzündung der Mundschleimhaut, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen;
- empfindliche Haut, Gefühl einer klebrigen Haut oder Ausschlag, Hautentzündung, Veränderungen der Haarstruktur, spröde Nägel, Hautinfektion um einen Nagel, Hautrötung;
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen;
- Schwellung von Händen, Knöcheln und Füßen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- Schwindel;
- verschwommenes Sehen;
- Entzündung des Zahnfleisches;
- Leberentzündung;
- Schrunden, Risse oder feine lineare Hautnarben, z. B. um den Mund (Rhagaden), Bläschen und Entzündung der Haut (bullöse Dermatitis), höhere Empfindlichkeit der Haut gegen die Sonne (Photosensibilitätsreaktion).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern):

- Schaden des peripheren Nervensystems, der Symptome wie Muskelschwäche, Taubheit und Prickeln in Füßen und Händen oder Brennen, stechenden oder schießenden Schmerz umfassen kann.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

- erhöhter kranialer Blutdruck (im Schädel);
- Nachtblindheit, Entzündung der Hornhaut im Auge (ulzerative Keratitis);
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht);
- Knochenschmerzen, Veränderungen des Knochenwachstums.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- Sehr selten wurde über eine schwerwiegende Erkrankung berichtet, die ein Auslaufen der kleinen Blutgefäße (Kapillaren) verursacht (Kapillarlecksyndrom/Retinsäuresyndrom). Dies kann zu schwerer Hypotonie (niedriger Blutdruck), Ödemen (Flüssigkeitsansammlung, die zu Schwellungen führt) und Schock (Kollaps) führen;
- Eine schwere Hautreaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis);
- Rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen, die lebensbedrohlich sein können, wenn die Schwellung des Halses die Atemwege blockiert“ (Angioödem);
- Scheidenentzündung (auch bekannt als Candida oder Soor);
- Überempfindlichkeit;
- Gehörbeeinträchtigung, Ohrensausen (Tinnitus);
- Flush;
- Veränderungen des Geschmackssinnes; Blutung des Rektums;
- Nesselsucht, dünner werdende Haut;
- kleine rötliche Hautknötchen, die leicht bluten können (pyogenisches Granulom);
- Verlust von Wimpern oder Augenbrauen (Madarose);
- Änderungen des Klangs der Stimme (Dysphonie);
- verbesserte oder verschlimmerte Glucosetoleranz bei Diabetikern;
- Stimmungsschwankungen;
- Anzeichen einer Psychose: veränderter Realitätssinn, z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

Eine initiale Verschlimmerung der Psoriasis Symptome ist manchmal zu Beginn der Behandlungsperiode zu beobachten.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST NEOTIGASON AUFUZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Auf Grund des Risikos auf schädliche Wirkungen auf den Fötus darf das Arzneimittel nicht an andere Personen weitergegeben werden. Unverbrauchte oder verfallene Produkte müssen bei der Apotheke zur Entsorgung abgegeben werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Neotigason enthält

- Der Wirkstoff ist: Acitretin. Eine Kapsel enthält 10 mg oder 25 mg Acitretin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose, Natriumascorbat, mikrokristalline Cellulose, Gelatine, schwarzes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Schellack, Propylenglykol, Ammoniumhydroxid, schwarzes Eisenoxid (E 172). Siehe Abschnitt 2 „Neotigason Enthält Glucose“.

Wie Neotigason aussieht und Inhalt der Packung

Neotigason 10 mg Kapseln sind erhältlich als braun-weiße Kapseln mit der Aufschrift „10“.

Neotigason 25 mg Kapseln sind erhältlich als gelb-braune Kapseln mit der Aufschrift „25“.

Packungsgrößen: PVC/PVDC Blisterpackungen mit 30 Hartkapseln.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Neotigason 10 mg Hartkapseln: 1637 PI 709 F4

Neotigason 25 mg Hartkapseln: 1637 PI 722 F4

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Aurobindo N.V.
E. Demunterlaan 5 box 8
1090 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels:

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

Cenexi
17, Rue de Pontoise
95520 Osny
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 07/2024 / 12/2024.

Weitere Informationsquellen

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:

<https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain>

