

# Neotigason® 25

## Hartkapseln

### Acitretin

**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 25 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neotigason 25 beachten?
3. Wie ist Neotigason 25 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neotigason 25 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Neotigason 25 und wofür wird es angewendet?

Acitretin, der Wirkstoff von Neotigason 25, gehört zur Stoffklasse der Retinoide, die ihrer Struktur nach mit Vitamin A verwandt sind.

Neotigason 25 wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von schwersten, einer herkömmlichen Therapie nicht zugänglichen Verhornungsstörungen des Hautorgans wie

- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris, vor allem erythrodermatische und pustulöse Formen)
- krankhafte Verdickung der Hornschichten an Handflächen und Fußsohlen (Hyperkeratosis palmoplantaris)
- krankhafte Pustelbildung an Handflächen und Fußsohlen (Pustulosis palmoplantaris)
- Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis)
- Darier'sche Krankheit (Morbus Darier)
- Stachelflechte (Pityriasis rubra pilaris)
- flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus) der Haut und Schleimhäute.

Neotigason sollte nur von Ärzten, vorzugsweise von Dermatologen, verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung mit systemischen Retinoiden haben und die das teratogene Risiko durch Neotigason richtig einschätzen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neotigason 25 beachten?

Acitretin, der Wirkstoff von Neotigason 25, ist fruchtschädigend (teratogen). Neotigason 25 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind.

#### Neotigason 25 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acitretin, andere Retinoide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Ihre Blutfettwerte (Lipide) sehr hoch sind.
- wenn Sie Arzneimittel wie Tetracykline (gegen Infektionen) oder Methotrexat (gegen Hautprobleme, Gelenkentzündung (Arthritis) oder Krebs) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Neotigason 25 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Vitamin A oder andere „Retinoid-Arzneimittel (wie Isotretinoin) einnehmen (siehe unter Abschnitt „Einnahme von Neotigason 25 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen könnte, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Neotigason 25 beginnen.

Die Anwendung von Neotigason 25 ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, da es im Falle einer Schwangerschaft schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind verursacht. Die Retinoid-typischen Missbildungen betreffen vor allem das Zentralnervensystem, das Herz und die großen Blutgefäße. Sie sind in einem hohen Prozentsatz zu erwarten, selbst wenn Neotigason 25 nur über kurze Zeiträume während der Schwangerschaft eingenommen wurde.

Wenn indessen bei einer gebärfähigen Frau eine sehr schwere oder behindernde Krankheit vorliegt und andere Behandlungsmöglichkeiten fehlen, kann vom Arzt trotz der teratogenen Wirkung die Anwendung von Neotigason 25 in Erwägung gezogen werden. Dabei müssen jedoch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen streng beachtet werden, um eine Schwangerschaft vor, während und im Zeitraum von 3 Jahren nach Abschluss der Therapie sicher auszuschließen:

1. Vor Beginn der Behandlung mit Neotigason 25 muss die Patientin vom behandelnden Arzt ausdrücklich und ausführlich auf das fruchtschädigende (teratogene) Risiko des Medikamentes, die Notwendigkeit der wirksamen und andauernden Empfängnisverhütung (Kontrazeption) und auf die eventuellen Folgen einer Schwangerschaft hingewiesen werden, falls diese während der Behandlung mit Neotigason 25 oder innerhalb von 3 Jahren nach deren Beendigung eintritt. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Patientin in der Lage ist, das Aufklärungsgespräch zu verstehen, und zuverlässig die erforderlichen Maßnahmen zur Konzeptionsverhütung durchführen wird. Es wird empfohlen, die Aufklärung mündlich und schriftlich vorzunehmen und von der Patientin (bzw. bei Minderjährigen vom Erziehungsberechtigten) unterzeichnen zu lassen.
2. Eine möglicherweise bereits bestehende Schwangerschaft muss vor Therapiebeginn mit Neotigason 25 durch einen Schwangerschaftslabortest und ggf. eine gynäkologische Untersuchung sicher ausgeschlossen werden. Der Schwangerschaftstest sollte von einem Arzt oder einem entsprechenden Labor vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Neotigason 25 am 2. oder 3. Tag der Monatsblutung (Menstruation) zu beginnen.
3. Für jede gebärfähige Frau, die mit Neotigason 25 behandelt wird, ist es absolut unerlässlich, dass sie sich 1 Monat vor der Behandlung, während der Behandlung und während 3 Jahren nach Absetzen des Medikamentes einer wirksamen und andauernden Empfängnisverhütung unterzieht. Die Wirksamkeit der gewählten kontrazeptiven Methode ist in jedem einzelnen Fall sorgfältig zu überdenken, insbesondere beim 1. Zyklus einer hormonellen Kontrazeption.
4. Niedrig dosierte Progesteron-Präparate (sogenannte Minipillen) sollten nicht zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden, da die empfängnisverhütende Wirkung dieser Präparate durch Wechselwirkung mit Acitretin verringert werden kann.
5. Um die Wirksamkeit des Konzeptionsschutzes zu gewährleisten, ist vom behandelnden Arzt alle 4 Wochen ein Schwangerschaftstest durchzuführen.
6. Eine solche andauernde und wirksame Empfängnisverhütung muss auch bei Wiederholung der Behandlung durchgeführt und auf 3 Jahre nach Absetzen von Neotigason 25 ausgedehnt werden.
7. Sollte trotzdem während einer Behandlung mit Neotigason 25 und im Laufe von 3 Jahren danach eine Schwangerschaft eintreten, so besteht ein großes Risiko schwerster Missbildungen beim ungeborenen Kind.

8. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung mit Neotigason 25 keinen Alkohol trinken, da Hinweise darauf bestehen, dass bei Einnahme von Acitretin und gleichzeitigem Alkoholgenuß Etreinat gebildet werden kann. Der zugrunde liegende Stoffwechselprozess ist noch nicht im Einzelnen bekannt. Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit weiteren Mitteln kann daher nicht ausgeschlossen werden. Auch nach Beendigung der Behandlung mit Neotigason 25 sollte bis zu 2 Monate lang kein Alkohol getrunken werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neotigason 25 einnehmen,

- wenn Sie Diabetes haben. Sie müssen zu Beginn der Behandlung mit Neotigason 25 Ihre Blutzuckerwerte häufiger als sonst kontrollieren.
- wenn Sie übergewichtig sind oder erhöhte Blutfettwerte haben. Möglicherweise wird der Arzt während der Behandlung mit Neotigason 25 bei Ihnen Bluttests veranlassen, um Ihre Blutfettwerte zu kontrollieren.
- wenn Sie Herz-Kreislauf-Probleme haben. Sie müssen möglicherweise enger überwacht werden, z. B. kann der Arzt häufiger Ihren Blutdruck messen.
- wenn Sie viel Alkohol trinken.
- wenn Sie Leberprobleme haben.

Weiterhin ist bei der Einnahme von Neotigason 25 zu beachten,

- dass sich Ihr Nachtsehen verschlechtern kann (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ in diesem Abschnitt und Abschnitt 4.)
- dass es zu einer Zunahme des Blutdrucks im Gehirn kommen kann. Dies muss durch Ihren Arzt so schnell wie möglich abgeklärt werden. Angabe der Symptome, siehe Abschnitt 4.
- dass Neotigason 25 die Wirkung der UV-Strahlung auf die Haut verstärken kann. Tragen Sie, bevor Sie sich starker Sonnenstrahlung aussetzen, ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor, mindestens Lichtschutzfaktor 15, auf die exponierte Haut auf. Vermeiden Sie unbeaufsichtigte Anwendungen von Bräunungslampen und langen Aufenthalt im Sonnenlicht.
- dass Ihre Leberfunktion und Blutfettwerte vor und während der Behandlung regelmäßig untersucht werden sollten. Ihr Arzt kann auch regelmäßig Kontrollen Ihrer Knochen durchführen, da Neotigason 25 zu Knochenveränderungen führen kann, besonders bei Langzeitbehandlung von Kindern und älteren Patienten.
- dass die Behandlung mit hohen Dosen von Neotigason 25 zu Stimmungsveränderungen (einschließlich Irritation, Aggression und Depression) führen kann.
- Sehr selten wurde eine schwerwiegende Erkrankung, die eine erhöhte Durchlässigkeit der kleinen Blutgefäße (Kapillaren) verursacht (Kapillarlecksyndrom, Retinsäuresyndrom), beobachtet. Dies kann eine schwere Hypotonie (niedrigen Blutdruck), Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, die zu Schwellungen führen) und einen Schock (Kollaps) auslösen. Weitere Information siehe Abschnitt 4.
- Eine schwerwiegende Hautreaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (exfoliative Dermatitis) wurde sehr selten beobachtet. Weitere Information siehe Abschnitt 4.
- Aufgrund der Gefahr von schädlichen Auswirkungen auf das ungeborene Kind, darf dieses Medikament nicht an andere Personen weitergegeben werden. Nicht verwendete oder abgelaufene Kapseln müssen zur Entsorgung in eine Apotheke zurückgebracht werden.

**Langzeitbehandlung** (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Neotigason 25 einzunehmen?“):

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden:

Die **Blutfettwerte** sollten in regelmäßigen Abständen von höchstens 3 Monaten kontrolliert werden.

#### Kinder

Bei Kindern müssen Wachstumsparameter und Knochenentwicklung sorgfältig überwacht werden. Im Hinblick auf mögliche schwere Nebenwirkungen bei der Langzeittherapie ist das

Risiko sorgfältig gegen den therapeutischen Nutzen abzuwägen.

#### Blutspende

Sie dürfen während der Behandlung und für 3 Jahre nach Beendigung der Einnahme von Neotigason 25 kein Blut spenden. Der Grund ist, dass ein sehr hohes Risiko für Missbildungen beim ungeborenen Kind durch Neotigason 25 besteht. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen daher keine Blutkonserven von Menschen erhalten, die gegenwärtig mit Neotigason 25 behandelt werden oder in den letzten 3 Jahren vor der Blutspende mit Neotigason 25 behandelt wurden.

#### Einnahme von Neotigason 25 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht zusammen mit Neotigason 25 einnehmen (siehe auch unter „Neotigason 25 darf nicht eingenommen werden“):

- Vitamin A, da das Risiko einer Vitamin A-Überdosierung besteht.
- andere Retinoide (z.B. Isotretinoin, Tretinoin), da das Risiko einer Vitamin A-Überdosierung besteht.
- Methotrexat (gegen Hautprobleme, Gelenkentzündungen oder Krebs), da zum einen das Risiko einer Vitamin A-Überdosierung besteht und zum anderen das Risiko an Hepatitis zu erkranken erhöht ist.
- Tetracykline (gegen bakterielle Infektionen), da diese, ebenso wie Neotigason 25, den Schädelinnendruck erhöhen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenytoin (gegen Epilepsie) und Neotigason 25 muss berücksichtigt werden, dass Phenytoin durch Neotigason 25 zum Teil aus seiner Eiweißbindung verdrängt wird. Ein derartiger Einfluss auf die Eiweißbindung bei gleichzeitiger Gabe von Neotigason 25 und Antikoagulanzen vom Cumarintyp (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) wurde dagegen nicht festgestellt.

Die empfängnisverhütende Wirkung von niedrig dosierten Progesteron-Präparaten kann durch Wechselwirkung mit Neotigason 25 verringert werden. Niedrig dosierte Progesteron-Präparate (sogenannte „Minipillen“) sollten daher nicht zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden.

Weitere Wechselwirkungen zwischen Neotigason 25 und anderen Substanzen bzw. Präparaten, z. B. Cimetidin, Digoxin, oralen Kontrazeptiva („Pille“) mit Östrogen/Gestagen-Kombinationen, sind nicht bekannt.

#### Einnahme von Neotigason 25 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung mit Neotigason 25 und für 2 Monate nach Beendigung der Therapie mit Neotigason 25 keinen Alkohol zu sich nehmen (weder in Getränken noch in Nahrung oder in Medikamenten). Die Einnahme von Neotigason 25 zusammen mit Alkohol kann zur Bildung einer Substanz (Etreinat) führen, die Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Da es nicht auszuschließen ist, dass diese Substanz auch ohne Einwirken von Alkohol entsteht, und sie zudem sehr lange im Körper verbleibt, bis sie vollständig aus dem Körper ausgeschieden werden kann, müssen Sie auch nach Beendigung der Therapie 3 Jahre lang wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen durchführen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Neotigason 25 verursacht Missbildungen beim ungeborenen Kind. Die folgenden **Anweisungen müssen strikt eingehalten werden**, auch wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden (Fruchtbarkeitsstörung):

**Nehmen Sie keinesfalls Neotigason 25 ein, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und in den 3 Jahren nach Behandlungsende schwanger werden könnten. Nehmen Sie keinesfalls Neotigason 25 ein, wenn Sie stillen.**

**Empfängnisverhütung:** Wenn Sie eine Frau in einem Alter sind, in dem Sie schwanger werden können, **müssen Sie eine wirksame und zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden**, und zwar ohne Unterbrechung ab 4 Wochen vor Beginn der Einnahme von Neotigason 25, während der Einnahme und für 3 Jahre nach Behandlungsende. Vorrangige Verhütungsmetho-

den können ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel sein oder die Spirale und zusätzlich wird die Verwendung eines Kondoms oder eines Diaphragmas (Portiokappe) empfohlen. Niedrig dosierte Progesteron-Präparate (sog. „Minipille“) werden nicht empfohlen.

**Schwangerschaftstests:** Sie müssen einen **Schwangerschaftstest** in den 3 Tagen vor Behandlungsbeginn durchführen und dieser muss negativ sein. Mit der Einnahme von Neotigason 25 beginnen Sie nach diesem negativen Schwangerschaftstest am zweiten oder dritten Tag der nächsten Regelblutung.

Der Arzt wird in Abständen von 28 Tagen **regelmäßige Schwangerschaftstests** während der Einnahme von Neotigason 25 veranlassen. Bei jeder neuen Ausstellung eines Rezeptes für Neotigason 25 müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen. Der Test darf nicht älter als 3 Tage sein.

Nach Beendigung der Behandlung mit Neotigason 25 müssen Sie Schwangerschaftstests in Abständen von 1–3 Monaten über einen Zeitraum von 3 Jahren nach Einnahme der letzten Dosis durchführen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Neotigason 25 oder in einem Zeitraum von 3 Jahren nach Beendigung der Behandlung **schwanger werden oder denken, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**

Wenn Sie zu diesen Anweisungen weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Neotigason 25 beginnen.

#### **Verschreibung**

Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die verschriebene Menge pro Rezept auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt. Eine Fortsetzung der Therapie erfordert eine erneute Verschreibung und jede Verschreibung ist nur 7 Tage lang gültig. Es wird empfohlen, dass der Schwangerschaftstest, die Verordnung und die Einlösung des Rezeptes in der Apotheke am gleichen Tag erfolgen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie fahren oder Maschinen bedienen. Es ist möglich, dass sich Ihr Sehvermögen in der Dunkelheit während der Behandlung verschlechtert. Dies kann plötzlich geschehen. In seltenen Fällen kann diese Einschränkung nach dem Ende der Behandlung weiter bestehen. Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

#### **Neotigason 25 enthält Glucose**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Neotigason 25 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Neotigason 25 einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis ist:

Die Dosierung richtet sich nach dem Erscheinungsbild der Erkrankung und der Verträglichkeit des Präparates. Sie muss vom behandelnden Arzt für jeden Patienten individuell bestimmt werden. Die nachfolgenden Angaben können als Orientierung gelten.

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Als anfängliche Tagesdosis werden 25 mg (1 Kapsel Neotigason 25) bis 30 mg Acitretin (für diese Dosierung steht Neotigason 10 zur Verfügung) während 2 bis 4 Wochen empfohlen. Diese Dosis kann bereits zu zufriedenstellenden Ergebnissen führen. Die Erhaltungsdosis ist dem therapeutischen Ergebnis und der Verträglichkeit anzupassen. Im Allgemeinen ermöglicht eine Tagesdosis von 25 - 50 mg Acitretin für weitere 6 bis 8 Wochen ein optimales Therapieergebnis zu erreichen. Es kann jedoch in einigen Fällen notwendig sein, die Dosis bis zu einem Maximum von 75 mg Acitretin pro Tag (d. h. 3 Hartkapseln Neotigason 25) zu steigern. Diese Höchstdosis sollte nicht überschritten werden.

Bei Verhornungsstörungen sollte die Erhaltungsdosis so niedrig wie möglich gehalten werden (evtl. weniger als 20 mg Acitretin pro Tag). Sie sollte auf keinen Fall 50 mg Acitretin pro Tag überschreiten.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Im Hinblick auf mögliche schwere Nebenwirkungen bei der Langzeittherapie ist das Risiko sorgfältig gegen den therapeutischen Nutzen abzuwägen. Neotigason 25 sollte erst eingesetzt werden, wenn sich alle anderen möglichen Therapien als ungeeignet erwiesen haben. Die Dosierung sollte nach Körpergewicht (KG) erfolgen.

Die Tagesdosis liegt bei ca. 0,5 mg Acitretin pro kg KG. Höhere Dosen bis zu 1 mg Acitretin pro kg KG pro Tag können in einigen Fällen für eine begrenzte Zeit erforderlich sein. Die maximale Dosis von 35 mg Acitretin pro Tag sollte nicht überschritten werden. Die Erhaltungsdosis sollte im Hinblick auf mögliche Langzeit-Nebenwirkungen immer so niedrig wie möglich gewählt werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Hartkapseln mit den Mahlzeiten, am besten mit Milch, unzerkaut ein. Achten Sie unbedingt auf die Einhaltung der von Ihrem Arzt errechneten Dosierung von Neotigason 25. Zusätzliche Lokalbehandlungen, auch reiner pflegender Natur, während der Verabreichung von Neotigason 25 müssen mit Ihrem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt nach der Art der Erkrankung und der Verträglichkeit des Präparates festgelegt.

Bei Psoriasis-Patienten wird im Allgemeinen die Therapie beendet, wenn sich die Läsionen in genügendem Maße zurückgebildet haben. Eine Langzeittherapie ist bei Psoriasis-Patienten nicht zu empfehlen.

Bei Verhornungsstörungen liegen Erfahrungen bis zu 2 Jahren vor.

Rückfälle werden nach den gleichen Regeln behandelt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neotigason 25 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Frauen im gebärfähigen Alter**

Mit der Einnahme von Neotigason 25 beginnen Sie am zweiten oder dritten Tag Ihrer nächsten Regelblutung. Sie müssen einen **Schwangerschaftstest** in den 3 Tagen vor Behandlungsbeginn sowie während und bis 3 Jahre nach der Behandlung in regelmäßigen Abständen durchführen. Das Testergebnis muss immer negativ sein. Sie **müssen eine wirksame und zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden, und zwar ohne Unterbrechung ab mindestens 4 Wochen vor Beginn der Einnahme von Neotigason 25, während der Einnahme und für 3 Jahre nach Behandlungsende, siehe auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Neotigason 25 eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Neotigason 25 eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person von den Kapseln genommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung sind u. a. Kopfschmerzen, Benommenheit, Unwohlsein oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Gereiztheit oder juckende Haut.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Neotigason 25 vergessen haben**

Sollten Sie einmal versehentlich zu wenig Neotigason 25 eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls es jedoch schon bald Zeit für die nächste Einnahme ist, nehmen Sie die fehlende Dosis nicht zusätzlich ein, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Neotigason 25 abbrechen**

Bevor Sie die Behandlung mit Neotigason 25 unterbrechen oder vorzeitig beenden, sprechen Sie in jedem Fall zunächst mit Ihrem Arzt.

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.

**Wenn bei Ihnen die nachfolgenden Nebenwirkungen auftreten sollten, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und die Einnahme von Neotigason 25 abbrechen:**

- Ungewöhnlich starke oder länger dauernde Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und

Sehstörungen. Dies können Symptome einer Zunahme des Blutdrucks im Gehirn sein (*sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*)

- Sofortige allergische Reaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung oder Jucken der Haut, rote und geschwollene Augen, schwere Verstopfung der Nase, Asthma oder Keuchen. Die Reaktion kann von gering bis zu lebensbedrohlich reichen. (*Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt*)
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, dies kann ein Anzeichen für Gelbsucht sein (*sehr selten – betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten*) oder Leberentzündung (*gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*). Andere Symptome können Appetitlosigkeit, Fieber, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, dunkler Urin und Bauchschmerzen sein.
- Eine schwerwiegende Erkrankung, die eine erhöhte Durchlässigkeit der kleinen Blutgefäße (Kapillaren) verursacht (Kapillarlecksyndrom, Retinsäuresyndrom). Dies kann eine schwere Hypotonie (niedrigen Blutdruck), Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, die zu Schwellungen führen) und einen Schock (Kollaps) auslösen. Die Symptome schließen Verdickung oder Schwellung, Schwierigkeit beim Atmen, Magenkrämpfe, Muskelschmerzen, übermäßiger Durst und ein generelles Gefühl der Müdigkeit und Schwäche ein (*Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt*).
- Eine schwerwiegende Hautreaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (exfoliative Dermatitis) (*Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt*)

#### Weitere Nebenwirkungen sind:

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- trockene, gereizte oder geschwollene Augen, wodurch es zu einer Unverträglichkeit von Kontaktlinsen kommen kann
- trockene, gereizte Nasenschleimhaut, laufende Nase, Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Durst
- trockene oder entzündete Lippen, Abhilfe schafft eine Fettsalbe. Juckreiz, Haarausfall, Abschälen der Haut an den Handflächen und Fußsohlen oder auch am ganzen Körper
- Veränderungen der Leberfunktion (Nachweis durch Blutuntersuchungen)
- erhöhte Blutfettwerte (Nachweis durch Blutuntersuchungen)

**Häufige Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Kopfschmerzen
- Entzündung der Mundschleimhaut, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- anfällige Haut, klebriges Hautgefühl oder Ausschlag, Entzündungen der Haut, Veränderung der Haarbeschaffenheit, brüchige Nägel, Entzündung des Nagelfalz, Hautrötungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

- Benommenheit
- verschwommenes Sehen
- Zahnfleischentzündungen
- Fissuren, Einrisse oder feine Narbenbildung der Haut, z. B. um den Mund herum (Rhagadenbildung), Blasenbildung und Entzündung der Haut (bullöse Dermatitis), verstärkte Sonnenempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität)

**Seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):

- Schädigung des peripheren Nervensystems, unter anderem einhergehend mit Beschwerden wie Muskelschwäche, Taubheit oder Prickeln in den Händen und Füßen oder auch brennende, stechende, plötzlich einschneidende Schmerzen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*):

- Nachtblindheit, Hornhautentzündung des Auges (Hornhautgeschwürbildung)
- Knochenschmerzen, Veränderungen im Knochenwachstum

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- Infektionen in der Scheide (auch als Candidose oder Soor bezeichnet)
- Hörstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Hitzewallungen

- Geschmacksveränderungen, Rektalblutung
- kleine, rötliche Hautknötchen, die leicht bluten (pyogenes Granulom)
- Ausfall der Wimpern und der lateralen Augenbrauen (Madarosis)
- schmerzlose, selten juckende Schwellung der Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe
- Nesselsucht
- dünner werdende Haut
- verbesserte oder verschlechterte Glucosetoleranz bei Diabetikern
- Änderungen des Klangs der Stimme (Dysphonie)

Eine anfängliche Verschlimmerung der Psoriasis-Symptome kann bei Behandlungsbeginn auftreten.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

#### 5. Wie ist Neotigason 25 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Nicht verwendete oder abgelaufene Kapseln müssen zur Entsorgung in eine Apotheke zurückgebracht werden.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Neotigason 25 enthält

Der Wirkstoff ist Acitretin.

1 Hartkapsel enthält 25 mg Acitretin. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Natriumascorbat. **Kapselhülle:** Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, Ammoniumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172)).

##### Wie Neotigason 25 aussieht und Inhalt der Packung

Kapselunterteil gelb, opak, mit schwarzem Aufdruck „25“; Kapseloberteil braun, opak. Neotigason 25 ist in Packungen zu 30, 50 (N2), 60, 90 und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

##### Hersteller

CENEXI  
52, rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Frankreich  
CENEXI  
17, rue de Pontoise  
95520 Osny  
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.**

**PUREN**