

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO**NEOTIGASON 10 mg trde kapsule
NEOTIGASON 25 mg trde kapsule**

acitretin

OPOZORILO**LAHKO RESNO ŠKODUJE NEROJENEMU OTROKU**

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo.

Ne uporabljajte, če ste noseči ali če mislite, da ste noseči.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Neotigason in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neotigason
3. Kako jemati zdravilo Neotigason
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neotigason
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neotigason in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neotigason vsebuje učinkovino acitretin, ki spada v skupino zdravil retinoidi. Retinoidi so strukturno podobni vitaminu A, uporabljamo jih za zdravljenje kožnih bolezni.

Zdravilo Neotigason je namenjeno simptomatskemu zdravljenju najhujših motenj poroženovanja kože, ki se ne odzivajo na običajno zdravljenje, kot so:

- navadna luskavica (psoriza), še posebej eritrodermične in pustularne oblike,
- palmoplantarna keratoderma,
- palmoplantarna pustuloza,
- ihtioza (dedna bolezen kože zaradi nepravilnega poroženovanja),
- folikularna keratoza,
- pityriasis rubra pilaris (kožna bolezen z rdečimi papulami ob lasnih foliklih),
- lichen planus kože in sluznic.

Zdravilo Neotigason smejo predpisovati zdravniki, najbolje specialisti dermatologi, ki imajo izkušnje z zdravljenjem s sistemskimi retinoidi in poznajo teratogeno tveganje, ki ga lahko povzroči zdravilo Neotigason.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neotigason

Ne jemljite zdravila Neotigason

- če ste noseči ali dojite,
- če obstaja možnost, da zanosite, morate slediti previdnostnim ukrepom v poglavju "Program za preprečevanje nosečnosti", glejte odstavek "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- če ste alergični na acitretin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali druge retinoide,
- če imate hude težave z jetri,
- če imate hude težave z ledvicami,
- če imate visoko koncentracijo maščob (lipidov) v krvi,
- če jemljete zdravila, imenovana tetraciklini (za zdravljenje okužb) ali metotreksat (za težave s kožo, zdravljenje artritisa ali raka), glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil",
- če jemljete vitamin A ali druge retinoide (kot je izotretinoin), glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil".

Če mislite, da bi kaj od naštetega lahko veljalo za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Neotigason.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Neotigason se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate sladkorno bolezen. Ko boste začeli jemati zdravilo Neotigason, boste morali pogosteje kontrolirati koncentracijo krvnega sladkorja.
- če imate visoko koncentracijo maščob v krvi ali če ste debeli. Medtem, ko boste jemali zdravilo Neotigason, bo zdravnik morda naročil preiskave krvi, da vam bo kontroliral količino maščob v krvi.
- če imate težave s srcem in/ali ožiljem. Zdravnik vas bo morda pogosteje kontroliral, npr. za merjenje krvnega tlaka.
- če pijete veliko alkohola,
- če imate težave z jetri,
- če ste kadar koli imeli težave z duševnim zdravjem, vključno z depresijo, težnjami k agresivnemu vedenju, spremembami razpoloženja ali znaki psihoze (spremenjen občutek za realnost, na primer slišanje glasov ali videnje stvari, ki jih ni). Zdravilo Neotigason, ki ga jemljete, lahko namreč vpliva na vaše razpoloženje in duševno stanje.

Druge stanja, na katera morate biti pozorni, ko jemljete zdravilo Neotigason:

- zdravilo Neotigason lahko povzroči zmanjšan nočni vid (glejte "Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev" v tem poglavju in poglavje 4),
- zdravilo Neotigason lahko povzroči zvišan krvni tlak v lobanji in čim prej vas mora pregledati zdravnik. Simptomi so navedeni v poglavju 4.
- zdravilo Neotigason lahko poveča učinke UV-svetlobe na kožo. Preden greste ven v močni sončni svetlobi, na izpostavljeno kožo nanesite sredstvo za zaščito pred soncem (z zaščitnim faktorjem najmanj SPF 15). Izogibajte se nenadzorovani uporabi sončnih svetilk in prekomernemu izpostavljanju soncu.
- delovanje jeter in koncentracijo maščob (lipidov) v krvi je treba kontrolirati pred začetkom zdravljenja in nato redno med zdravljenjem. Zdravnik vam bo morda tudi redno kontroliral kosti, kajti zdravilo Neotigason lahko povzroči spremembe kosti, zlasti pri otrocih in starejših osebah, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje.
- zdravljenje z visokimi odmerki zdravila Neotigason lahko povzroči spremembe v razpoloženju (vključno z razdražljivostjo, agresijo in depresijo).
- resno stanje, ki povzroča puščanje majhnih krvnih žil (kapilar) je bilo poročano zelo redko (sindrom kapilarnega puščanja/sindrom retinojske kisline). To lahko vodi v hudo hipotenzijo (nizek krvni pritisk), edem (zastajanje tekočine, kar vodi v otekline) in šok (kolaps).
- resne kožne reakcije s simptomi, kot so izpuščaj, mehurjenje ali luščenje kože (eksfoliativni dermatitis) so bile poročane zelo redko.

- zaradi možnosti tveganja neželenih učinkov pri še nerojenih otrocih, se zdravilo Neotigason ne sme dajati drugim ljudem. Neuporabljeno zdravilo Neotigason ali zdravilo Neotigason, ki mu je potekel rok uporabnosti, je potrebno vrniti v lekarno na uničenje.

Program za preprečevanje nosečnosti

Bolnice, ki so noseče, ne smejo jemati zdravila Neotigason

To zdravilo lahko resno škoduje nerojenemu otroku (v medicinskem izrazoslovju pravimo, da je teratogeno) – povzroči lahko hude nepravilnosti na možganih, obrazu, ušesih, očeh, srcu in nekaterih žlezah (priželjcu in obščitnici) nerojenega otroka. Poveča tudi tveganje za splav. To se lahko zgodi tudi, če zdravilo Neotigason jemljete le kratek čas med nosečnostjo.

- Zdravila Neotigason ne smete jemati, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.
- Zdravila Neotigason ne smete jemati, če dojite. Zdravilo lahko prehaja v materino mleko in lahko škoduje vašemu otroku.
- Zdravila Neotigason ne smete jemati, če obstaja možnost, da med zdravljenjem zanosite.
- Po zaključku zdravljenja še 3 leta ne smete zanositi, ker je lahko zdravilo še vedno prisotno v vašem telesu.

Ženskam, ki lahko zanosijo, se zdravilo Neotigason lahko predpiše le pod strogimi pravili. To je zaradi tveganja za hude prirojene okvare (poškodbe nerojenega otroka).

Ta pravila so:

- Zdravnik vas mora seznaniti s tveganjem za prirojene okvare – razumeti morate, zakaj ne smete zanositi, in vedeti, kako nosečnost preprečiti.
- Z zdravnikom se morate pogovoriti o kontracepciji (preprečevanju nosečnosti). Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in vas morda napotil k specialistu po nasvet glede kontracepcije.
- Preden začnete z zdravljenjem, vas bo zdravnik prosil, da opravite test nosečnosti. Test mora pokazati, da niste noseči, ko pričnete zdravljenje z zdravilom Neotigason.

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo pred, med in po jemanju zdravila Neotigason.

- Strinjati se morate, da boste uporabljali vsaj eno zelo zanesljivo metodo kontracepcije (na primer maternični vložek ali kontracepcijski vsadek) ali dve učinkoviti metodi, ki delujeta na različen način (na primer hormonska kontracepcijska tableta in kondom). Pogovorite se z zdravnikom, katere metode bi bile najbolj primerne za vas.
- Kontracepcijsko zaščito morate uporabljati en mesec pred jemanjem zdravila Neotigason, med zdravljenjem in še 3 leta po njem.
- Kontracepcijo morate uporabljati tudi, če nimate menstruacije ali trenutno niste spolno aktivni (razen če zdravnik meni, da to ni potrebno).

Ženske se morajo strinjati s testom nosečnosti pred jemanjem, med in po jemanju zdravila Neotigason.

- Strinjati se morate z rednimi kontrolnimi obiski zdravnika (najbolje vsak mesec).
- Strinjati se morate, da boste opravljali redne teste nosečnosti, najbolje vsak mesec med zdravljenjem in ker je lahko nekaj zdravila še vedno prisotnega v telesu, v presledkih od 1 do 3 mesecev v obdobju 3 let po koncu zdravljenja z zdravilom Neotigason (razen, če zdravnik odloči, da v vašem primeru to ni potrebno).
- Strinjati se morate z dodatnim testom nosečnosti, če vam tako naroči zdravnik.
- Med zdravljenjem in še 3 leta po zaključku zdravljenja ne smete zanositi, ker je lahko zdravilo še vedno prisotno v vašem telesu.

Če med jemanjem zdravila Neotigason zanosite, **takoj prenehajte z jemanjem zdravila** in se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo mogoče napotil k specialistu po nasvet.

Zdravnik se bo z vami pogovoril o vsem tem in pri tem uporabil kontrolni obrazec ter vas (ali vašega skrbnika) prosil, da ga podpišete. Ta obrazec potrjuje, da ste bili seznanjeni s tveganjem in da sprejmete potrebne previdnostne ukrepe.

Tudi če zanosite v 3 letih po prenehanju jemanja zdravila Neotigason, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo mogoče napotil k specialistu po nasvet.

Za podaljšanje zdravljenja je potreben nov recept. Vsak recept je veljaven samo sedem dni.

Nasveti za moške

Koncentracija peroralnih retinoidov v semenčicah moških, ki jemljejo zdravilo Neotigason, je prenizka, da bi škodovala nerojenemu otroku vaše partnerke. Svojega zdravila pa vseeno ne smete deliti z nikomer.

Nasvet za vse bolnike

Acitretin pogosto zviša koncentracije maščob v krvi, kot so holesterol ali trigliceridi, kar je bilo povezano s pankreatitisom.

Zdravniku povejte, če se pojavi huda bolečina v trebuhu ali hrbtu (to so lahko znaki vnetja trebušne slinavke).

Dodatni previdnostni ukrepi

Tega zdravila ne smete deliti z nikomer. Neporabljene kapsule po zaključenem zdravljenju vrnite farmacevtu.

Med zdravljenjem s tem zdravilom in 3 leta po koncu zdravljenja z zdravilom Neotigason ne smete darovati krvi kot krvodajalec. Če namreč nosečnica prejme vašo kri, se lahko njen otrok rodi z okvarami.

Težave z duševnim zdravjem

Določenih sprememb v razpoloženju in vedenju morda ne boste opazili sami, zato je zelo pomembno, da poveste svojim prijateljem in družini, da to zdravilo lahko vpliva na vaše razpoloženje in vedenje. Oni lahko te spremembe opazijo in vam pomagajo odkriti morebitne težave, o katerih bi se morali pogovoriti z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Neotigason

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno z zdravilom Neotigason **ne smete uporabljati** metotreksata (za težave s kožo, zdravljenje artritisa ali raka), tetraciklinov (za zdravljenje okužb) ali vitamina A oz. drugih retinoidov (npr. izotretinoina), glejte tudi poglavje "Ne jemljite zdravila Neotigason".

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Neotigason morate zdravniku povedati, če jemljete fenitoin (za zdravljenje epilepsije) ali nizkoodmerne kontracepcijske tablete, ki vsebujejo samo progesteron.

Zdravilo Neotigason skupaj z alkoholom

Ženske v rodni dobi med zdravljenjem z zdravilom Neotigason in še 2 meseca po koncu takšnega zdravljenja ne smejo uživati alkohola (v pijačah, hrani ali zdravilih). Sočasno uživanje acitretina in alkohola lahko povzroči nastanek spojine etretinat, ki se zelo počasi izloča iz telesa in lahko povzroča tveganje za nastanek prirojenih okvar pri otroku tudi več kot 3 leta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Neotigason povzroči hibe (malformacije) pri nerojenem otroku. Naslednja **navodila morate povsem dosledno upoštevati**, tudi če imate težave s plodnostjo:

Ne jemljite zdravila Neotigason, če ste noseči, mislite, da ste noseči ali bi lahko zanosili med jemanjem tega zdravila ali v 3 letih po prenehanju zdravljenja.

Ne jemljite zdravila Neotigason, če dojite.

Kontracepcija: Če ste ženska v rodni dobi, **morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito** brez prekinitve od vsaj 4 tedne pred začetkom jemanja zdravila Neotigason, med jemanjem zdravila in še 3 leta po prenehanju jemanja tega zdravila. Osnovni način kontracepcije je lahko kombiniran hormonski kontraceptiv ali intrauterini vložek; priporočljiva je sočasna uporaba kondoma ali diafragme (kapice). Nizkoodmerna zdravila, ki vsebujejo samo progesteron, niso priporočljiva.

Nosečnostni testi: Zdravnik bo zahteval, da opravite **nosečnostni test** do 3 dni pred začetkom zdravljenja, izvid testa pa mora biti negativen. Zdravilo Neotigason začnite jemati po negativnem nosečnostnem testu, drugi ali tretji dan naslednje menstruacije.

Med jemanjem zdravila Neotigason boste morali opravljati tudi **redne nosečnostne teste** v 28-dnevnih presledkih. Pred vsako obnovo recepta za zdravilo Neotigason bo zdravnik zahteval, da opravite nosečnostni test, ki mora biti negativen. Test ne sme biti starejši od 3 dni.

Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Neotigason je treba nosečnostne teste izvajati v presledkih od 1 do 3 mesecev v obdobju 3 let po uporabi zadnjega odmerka.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če med jemanjem zdravila Neotigason ali v 3 letih po prenehanju jemanja **zanosite ali sumite, da ste zanosili**.

Za več informacij o nosečnosti in kontracepciji, glejte poglavje 2 "Program za preprečevanje nosečnosti".

Če imate o teh navodilih kakšna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Neotigason.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Neotigason se lahko poslabša vid, zlasti ponoči. Bodite previdni, če upravljate vozila ali stroje.

Zdravilo Neotigason vsebuje glukozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Neotigason vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Neotigason

Pri jemanju zdravila Neotigason natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Priporočeni odmerek

Odmerek se razlikuje od bolnika do bolnika. Vaš zdravnik vam bo predpisal pravi odmerek za vas.

Uporaba pri odraslih

Priporočeni začetni odmerek za odrasle je 25 mg (to je ena kapsula zdravila Neotigason 25 mg) ali 30 mg (to so tri kapsule zdravila Neotigason 10 mg) v obdobju 2 do 4 tednov. Ta odmerek lahko že privede do zadovoljivih terapevtskih rezultatov.

Vzdrževalni odmerek je treba prilagoditi terapevtskemu učinku in prenašanju zdravila Neotigason. Na splošno dnevni odmerek 25–50 mg v naslednjih 6 do 8 tednih omogoča doseg optimalnega terapevtskega učinka. V nekaterih primerih pa je potrebno odmerek povečati do največ 75 mg na dan (to so tri kapsule zdravila Neotigason 25 mg). Tega največjega odmerka se ne sme preseči.

Pri motnjah roženja kože (keratinizacije) naj bo vzdrževalni odmerek čim manjši (po možnosti manj kot 20 mg acitretina na dan). V nobenem primeru ne sme preseči 50 mg acitretina na dan.

Ženske v rodni dobi

Zdravilo Neotigason začnite jemati drugi ali tretji dan naslednje menstruacije. Zdravnik bo zahteval, da opravite **nosečnostni test** do 3 dni pred začetkom zdravljenja, potem redno med zdravljenjem in še 3 leta po koncu zdravljenja. Rezultati testa morajo biti negativni. **Učinkovito kontracepcijsko zaščito** morate uporabljati brez prekinitve tudi vsaj 4 tedne pred začetkom jemanja zdravila Neotigason, med jemanjem in še 3 leta po prenehanju jemanja (glejte tudi poglavje "Nosečnost in dojenje").

Uporaba pri otrocih

Glede na možne hude neželene učinke dolgotrajnega zdravljenja je treba tveganja v primerjavi s koristmi zdravljenja skrbno pretehtati.

Otroci smejo zdravilo Neotigason dobiti le, če se vsi drugi načini zdravljenja izkažejo za neustrezne. Odmerek bo zdravnik določil glede na telesno maso.

Priporočeni dnevni odmerek je 0,5 mg acitretina na kilogram telesne mase. V nekaterih primerih bodo za omejeno časovno obdobje morda potrebni večji odmerki – do 1 mg acitretina na kilogram telesne mase dnevno. Največjega odmerka 35 mg acitretina na dan se ne sme preseči.

Vzdrževalni odmerek naj bo zaradi možnih dolgoročnih neželenih učinkov čim manjši. V splošnem naj se ne preseže odmerka 0,2 mg acitretina na kilogram telesne mase dnevno (presoditi je treba o dajanju vsak drugi dan).

Način uporabe

Zdravilo Neotigason vzemite s hrano ali z mlekom enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Neotigason, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Neotigason, kot bi smeli, ali če vaše zdravilo vzame kdo drug, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Med simptomi prevelikega odmerjanja so npr. glavobol, omotica, siljenje na bruhanje ali bruhanje, zaspanost, razdražljivost ali srbenje kože.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Neotigason

Vzemite zdravilo Neotigason takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Neotigason

Ne prenehajte jemati zdravila Neotigason, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nehajte jemati zdravilo Neotigason in takoj obiščite zdravnika, če se vam pojavijo naslednji neželeni učinki:

- hud glavobol, siljenje na bruhanje ali bruhanje in težave z vidom. To so lahko znaki zvišanega krvnega tlaka v lobanji (*zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov*).

- takojšnje alergijske/anafilaktične reakcije s simptomi kot so kožni izpuščaj, otekanje ali srbenje kože, rdeče in otečene oči, hud nahod, astma ali piskanje. Reakcija je lahko blaga do življenjsko ogrožajoča (*neznana pogostnost*).
- porumenelost kože in očesnih beločnic, kar so lahko znaki zlatenice (*zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov*) ali vnetja jeter (*redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*). Drugi simptomi so lahko izguba apetita, zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, slabost, temen urin in bolečine v trebuhu.
- resno stanje, ki povzroča puščanje majhnih krvnih žil (kapilar) je bilo poročano zelo redko (sindrom kapilarnega puščanja/sindrom retinojske kisline). To lahko vodi v hudo hipotenzijo (nizek krvni pritisk), edem (zastajanje tekočine kar vodi v otekline) in šok (kolaps). Simptomi vključujejo otekanje ali zabuhlost, oteženo dihanje, trebušne krče, bolečine v mišicah, prekomerno žejo in splošno utrujenost in slabo počutje (*neznana pogostnost*).
- huda kožna reakcija s simptomi, kot so izpuščaj, mehurčki ali luščenje kože (eksfoliativni dermatitis) (*neznana pogostnost*).

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- suhe, razdražene ali otekle oči, to lahko povzroči neprenašanje kontaktnih leč,
- suh, razdražen nos ali izcedek iz nosu, krvavitev iz nosu,
- suhost ust, žeja,
- suhost ali vnetje ustnic, ki ju je mogoče olajšati z uporabo mastnega mazila; srbenje, izpadanje las, lupljenje kože na dlaneh in podplatih, lahko pa tudi celo drugod po telesu,
- spremembe delovanja jeter (to pokaže preiskava krvi),
- zvišana koncentracija maščob v krvi (to pokaže preiskava krvi).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- vnetje ustne sluznice, bolečine v trebuhu, driska, siljenje na bruhanje (slabost v želodcu), bruhanje,
- krhka koža, občutek lepljivosti kože ali izpuščaj, vnetje kože, spremembe teksture las, krhki nohti, okužba kože okrog nohtov, pordelost kože,
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah,
- otekanje dlani, gležnjev in stopal.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica,
- zamajen vid,
- vnetje dlesni,
- fisure, razpoke ali drobne, ravne brazgotine v koži, npr. okrog ust (ragade), mehurji in vnetje kože (bulozni dermatitis), večja občutljivost kože na sonce (fotosenzibilnostna reakcija).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- okvara perifernega živčevja, ki lahko vključuje simptome, kot so šibkost mišic, omrtvičenost in mravljinčenje v stopalih in dlaneh, ali pekoče, zbadajoče ali trgajoče bolečine.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- nočna slepota, vnetje očesne roženice (ulcerativni keratitis),
- kostne bolečine, spremembe v rasti kosti.

Neželeni učinki, katerih pogostnost je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- okužba nožnice (znana tudi kot kandidoza ali gobice),
- okvara sluha, zvonjenje v ušesih (tinitus),
- vročinski oblivi,

- spremenjeno zaznavanje okusov, krvavitve v danko,
- majhne, rdečkaste bulice na koži, ki zlahka zakrvavijo (piogeni granulom), izguba trepalnic ali obrvi (madaroza), takojšnja preobčutljivostna reakcija z oteklino podkožnega tkiva ali sluznic zaradi povečane prepustnosti kapilar (angioedem), kožni izpuščaji (ki povzročajo srbenje ali pordelost),
- tanjšanje kože,
- izboljšanje ali poslabšanje tolerance za glukozo pri sladkornih bolnikih,
- spremembe glasu (disfonija),
- spremenjeno razpoloženje,
- znaki psihoze: spremenjen občutek za realnost, na primer slišanje glasov ali videnje stvari, ki jih ni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Neotigason

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnin za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neotigason

- Učinkovina je acitretin. Ena trda kapsula vsebuje 10 ali 25 mg acitretina.
- Pomožne snovi so:
Vsebina kapsule: z razprševalnim sušenjem pripravljena tekoča glukoza, natrijev askorbat (E301), želatina, mikrokristalna celuloza (E460).
Ovojnica kapsule: črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in želatina.
Tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, amonijev hidroksid, črni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Neotigason in vsebina pakiranja

NEOTIGASON 10 mg trde kapsule so rjave in bele barve z oznako 10 na beli polovici.

NEOTIGASON 25 mg trde kapsule so rjave in rumene barve z oznako 25 na rumeni polovici.

Velikost pakiranj:

NEOTIGASON 10 mg trde kapsule:

škatla s 30 kapsulami (3 pretisni omoti s po 10 trdih kapsul).

NEOTIGASON 25 mg trde kapsule:

škatla s 30 kapsulami (3 pretisni omoti s po 10 trdih kapsul).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Neotigason

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Proizvajalci

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-Sous-Bois, Francija

Cenexi

17, Rue de Pontoise

95520 Osny, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 5. 2026.

Podrobne in posodobljene informacije o tem zdravilu so na voljo v navodilu za uporabo. Iste informacije so na voljo tudi na URL naslovu: www.jazmp.si/dokumenti/ na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.