

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Neotigason 10 mg tvrde kapsule

Neotigason 25 mg tvrde kapsule

acitretin

UPOZORENJE

MOŽE OZBILJNO NAŠKODITI NEROĐENU DJETETU

Žene moraju koristiti učinkovitu kontracepciju

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neotigason i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neotigason
3. Kako uzimati Neotigason
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neotigason
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neotigason i za što se koristi

Neotigason sadrži djelatnu tvar acitretin. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se zovu „retinoidi“.

Neotigason se koristi za liječenje težih kožnih bolesti, kod kojih koža postaje zadebljana i ponekad prekrivena ljuskama. Ove kožne bolesti uključuju psorijazu, ihtiozu i keratozu (Darierovu bolest). Lijek djeluje tako da potiče normalan rast Vaše kože.

Liječenje Neotigasonom obično propisuje i nadzire specijalist dermatolog (liječnik za kožne bolesti).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neotigason

Nemojte uzimati Neotigason

- Ako ste alergični na acitretin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- Ako ste alergični na druge lijekove iz skupine ‘retinoida’. To uključuje izotretinoin i tazaroten.

Nemojte uzimati Neotigason ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Neotigasona.

Nemojte uzimati Neotigason:

- Ako ste trudni ili dojite.
- Ako postoji ikakva mogućnost da zatrudnite, morate se pridržavati mjera opreza navedenih u dijelu „Trudnoća i program za sprječavanje trudnoće“. Pogledajte dio pod nazivom „Upozorenja i mjere opreza“.
- Ako imate problema s jetrom ili bubrezima.
- Ako imate vrlo visoke razine masnoće u krvi (poznato kao ‘hiperlipidemija’).
- Ako uzimate antibiotik pod nazivom tetraciklin (za liječenje infekcije) ili lijek pod nazivom metotreksat (za liječenje kožnih problema, artritisa ili raka). Pogledajte dio ‘Drugi lijekovi i Neotigason’.
- Ako uzimate druge lijekove iz skupine retinoida ili lijekove, vitaminske dodatke ili hranu koja sadrži visoku razinu vitamina A. Pogledajte dio ‘Drugi lijekovi i Neotigason’.

Nemojte uzimati Neotigason ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Neotigasona.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Neotigason:

- ako imate dijabetes. Kad počnete uzimati Neotigason trebat ćete češće provjeravati razinu šećera u krvi
- ako imate visoku razinu masnoća u krvi ili ako ste pretili. Vaš će liječnik možda trebati napraviti krvne testove dok uzimate Neotigason kako bi Vam provjerio količinu masnoća u krvi
- ako imate probleme sa srcem i krvnim žilama. Vaš će vas liječnik možda češće pregledavati, npr. mjeriti krvni tlak
- ako uzimate velike količine alkohola
- ako imate probleme s jetrom
- ako se izlažete jakoj sunčevoj svjetlosti ili UV svjetlu u solariju. Neotigason može pojačati učinke UV svjetla na kožu. Nanesite kremu sa zaštitnim faktorom protiv sunca (najmanje faktor SPF 15) prije nego izađete na jako sunce.
- ako ste ikada imali psihičkih tegoba, uključujući depresiju, sklonost agresiji ili promjene raspoloženja. Naime, Neotigason može utjecati na raspoloženje.

Trudnoća i program za sprječavanje trudnoće

Trudnice ne smiju uzimati Neotigason

Ovaj lijek može ozbiljno naškoditi nerođenu djetetu (kaže se da je lijek ‘teratogen’) – može uzrokovati ozbiljne abnormalnosti mozga, lica, uha, oka, srca i nekih žlijezda (timusa i paratiroidne žlijezde) nerođena djeteta. Također povećava vjerojatnost spontanog pobačaja. To se može dogoditi čak i ako Neotigason uzimate samo kratko tijekom trudnoće.

- Ne smijete uzimati Neotigason ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.
- Ne smijete uzimati Neotigason ako dojite. Lijek će se vjerojatno izlučiti u mlijeko i može naškoditi Vašem djetetu.
- Ne smijete uzimati Neotigason ako biste mogli zatrudnjeti tijekom liječenja.
- Ne smijete zatrudnjeti 3 godine nakon završetka liječenja jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu.

Ženama koje bi mogle zatrudnjeti Neotigason se propisuje pod strogim pravilima zbog rizika od ozbiljnog štetnog utjecaja na nerođeno dijete

Pravila su sljedeća:

- Liječnik Vam mora objasniti rizik od štetnog utjecaja na nerođeno dijete – morate razumjeti zašto ne smijete zatrudnjeti i što morate činiti kako biste spriječili trudnoću.

- S liječnikom morate razgovarati o kontracepciji (kontrolni začeća). Liječnik će Vam dati informacije o tome kako spriječiti trudnoću. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu radi savjetovanja o kontracepciji.
- Prije početka liječenja liječnik će od Vas zatražiti da napravite test na trudnoću. Test mora pokazati da niste trudni u trenutku započinjanja liječenja lijekom Neotigason.

Žene moraju koristiti učinkovitu kontracepciju prije, tijekom i nakon liječenja lijekom Neotigason.

- Morate pristati na korištenje najmanje jedne vrlo pouzdane metode kontracepcije (primjerice materničnog uloška ili kontracepcijskog usatka) ili dviju učinkovitih metoda koje djeluju na različite načine (primjerice hormonskih kontracepcijskih pilula i prezervativa). Razgovarajte s liječnikom o tome koje su metode prikladne za Vas.
- Kontracepciju morate koristiti mjesec dana prije početka liječenja lijekom Neotigason, tijekom liječenja i još 3 godine nakon njegova završetka.
- Kontracepciju morate koristiti čak i ako nemate mjesečnicu ili niste spolno aktivni (osim ako liječnik odluči da to nije potrebno).

Žene moraju pristati na provođenje testa na trudnoću prije, tijekom i nakon liječenja lijekom Neotigason.

- Morate pristati na redovite kontrolne preglede, po mogućnosti jednom mjesečno.
- Morate pristati na redovito provođenje testova na trudnoću, po mogućnosti svaki mjesec tijekom liječenja te svakih 1 – 3 mjeseca tijekom razdoblja od 3 godine nakon prestanka primjene lijeka Neotigason, jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu (osim ako liječnik odluči da to nije potrebno u Vašem slučaju).
- Morate pristati i na dodatne testove na trudnoću ako liječnik zatraži njihovo provođenje.
- Ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja, kao ni 3 godine nakon njegova završetka jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu.
- Liječnik će s Vama razgovarati o svim navedenim točkama, koristeći kontrolni popis, te će od Vas (ili Vašeg roditelja/skrbnika) zatražiti da ga potpišete. Taj obrazac služi kao potvrda da ste upoznati s rizicima i da ćete se pridržavati gore navedenih pravila.

Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Neotigason, **odmah prestanite uzimati lijek** i obratite se liječniku. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu radi savjetovanja.

Liječniku se trebate obratiti i ako zatrudnite unutar 3 godine nakon završetka liječenja lijekom Neotigason. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu radi savjetovanja.

Savjeti za muškarce

Razine oralnih retinoida u sjemenu muškaraca koji uzimaju Neotigason preniske su da bi naškodile nerođenu djetetu njihove partnerice. Međutim, nikada ne smijete lijek dijeliti s drugim osobama.

Dodatne mjere opreza

Nikada ne smijete ovaj lijek dati drugoj osobi. Po završetku liječenja sve neiskorištene kapsule vratite ljekarniku.

Ne smijete darivati krv tijekom liječenja lijekom Neotigason, kao ni 3 godine nakon njegova završetka, jer ako Vašu krv primi trudnica, to bi moglo naškoditi njezinu nerođenu djetetu.

Ostalo što treba razmotriti dok uzimate Neotigason

Psihičke tegobe

Budući da sami možda nećete primijetiti promjene raspoloženja i ponašanja, vrlo je važno da kažete prijateljima i obitelji da bi ovaj lijek mogao utjecati na Vaše raspoloženje i ponašanje. Oni bi mogli primijetiti te promjene i pomoći Vam da prepoznate tegobe o kojima trebate razgovarati s liječnikom.

Prije početka liječenja s Neotigasonom te redovno tijekom liječenja, potrebno je provjeriti funkciju jetre i razinu masnoća u krvi.

Acitretin često povisuje vrijednosti masnoća poput kolesterola i triglicerida u krvi, što je povezano s upalom gušterače (pankreatitisom).

Obavijestite liječnika ako Vam se pojavi jaki bol u truhu i leđima (to mogu biti znakovi upale gušterače).

Vaš će liječnik povremeno pratiti i stanje vaših kostiju, jer Neotigason može izazvati promjene u kostima, naročito u djece i starijih kod dugotrajnog liječenja;

Neotigason može oslabiti noćni vid (pogledajte dio *Upravljanje vozilima i strojevima* u ovom dijelu i dio 4.).

Neotigason može izazvati povećani krvni tlak u lubanji, što treba provjeriti kod Vašeg liječnika što je prije moguće. Za simptome pogledajte dio 4.

Tijekom liječenja vrlo rijetko je zabilježeno ozbiljno stanje koje uzrokuje curenje malih krvnih žila (kapilara) tzv. sindrom kapilarnog curenja ili sindrom retinoične kiseline. Ovo stanje može dovesti do jakog pada krvnog tlaka (hipotenzije), nakupljanja tekućine i oticanja te šoka (kolapsa).

Također, tijekom liječenja vrlo rijetko je zabilježena pojava ozbiljne kožne reakcije sa simptomima poput osipa, ljuštenja ili stvaranja mjehura na koži (eksfolijativni dermatitis).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Neotigasona.

Djeca

Ovaj lijek se smije primjenjivati u djece **samo nakon što liječnik procijeni** da je korist liječenja veća od mogućeg rizika za dijete.

Drugi lijekovi i Neotigason

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je važno jer Neotigason može utjecati na način na koji djeluju drugi lijekovi. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Neotigasona.

Nemojte uzimati Neotigason i recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- Antibiotik pod nazivom tetraciklin (za liječenje infekcija).
- Lijek pod nazivom metotreksat (za kožne bolesti, artritis ili rak).
- Druge retinoidne lijekove, kao što su izotretinoin ili tazaroten.
- Lijekove ili vitaminske dodatke koji sadrže velike količine vitamina A (više od 5000 IU dnevno).
- Kontracepcijske tablete koje sadrže samo progesteron u malim dozama ('mini pilule').

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate sljedeće lijekove:

- Fenitoin (koristi se u liječenju epilepsije).

Neotigason s hranom, pićem i alkoholom

Žene generativne dobi ne smiju uzimati alkohol (u piću, hrani ili lijekovima) tijekom liječenja Neotigasonom i 2 mjeseca nakon prestanka liječenja. Istodobno uzimanje Neotigasona i alkohola

može dovesti do stvaranja spoja zvanog etretinat koji se vrlo sporo uklanja iz tijela te može uzrokovati oštećenja kod nerođenog djeteta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Za više informacija o trudnoći i kontracepciji, pogledajte dio 2. "Trudnoća i program za sprječavanje trudnoće".

Upravljanje vozilima i strojevima

Uzimanje Neotigasona može utjecati na Vaš vid, naročito noću. Budite oprezni dok vozite ili koristite alate ili strojeve.

Neotigason sadrži glukozu i natrij

Ovaj lijek sadrži glukozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tvrdoj kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih uz ovu uputu, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Neotigasona.

3. Kako uzimati Neotigason

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza se razlikuje od bolesnika do bolesnika. Vaš liječnik će propisati pravu dozu za Vas.

Odrasli i starije osobe

- Uobičajena početna doza za odrasle i starije osobe iznosi 25 mg ili 30 mg jedanput na dan.
- Nakon 2 do 4 tjedna, liječnik će Vam možda povećati ili smanjiti dozu. To će ovisiti o tome kako lijek djeluje i kako utječe na Vas.
- Najviša doza je 75 mg na dan.
- Većina ljudi uzima Neotigason do 3 mjeseca. Međutim, Vaš će liječnik možda odlučiti da ga trebate uzimati dulje. Neotigason se ne smije uzimati dulje od 6 mjeseci.

Primjena u djece

Neotigason se obično ne daje djeci. Ako se ipak daje djetetu, liječnik će odlučiti koja je odgovarajuća doza. Ona se temelji na tjelesnoj težini djeteta.

Način primjene

- Uzmite Neotigason za vrijeme obroka ili s mlijekom.
- Svaku kapsulu progutajte cijelu.

Ako uzmete više Neotigasona nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Neotigasona nego što ste trebali, javite se liječniku i odmah otidite u bolnicu. Sa sobom uzmite pakiranje lijeka. Može se javiti sljedeće: snažna glavobolja, omaglica, nagon na povraćanje ili povraćanje, pospanost ili razdražljivost ili svrbež kože.

Ako ste zaboravili uzeti Neotigason

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. No, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako netko greškom uzme Vaše Neotigason kapsule, treba se javiti liječniku ili odmah otići u bolnicu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vjerojatno ćete imati neke nuspojave tijekom uzimanja Neotigasona, čak i prije nego primijetite poboljšanje kožnih promjena. Ovi učinci često nestaju uz nastavak liječenja. Vaš će Vam liječnik pomoći da ih lakše podnesete.

Prestanite uzimati Neotigason i odmah se javite liječniku ako imate sljedeće nuspojave:

- teška glavobolja, mučnina, povraćanje i smetnje vida. To mogu biti znakovi povećanog krvnog tlaka u lubanji.
- iznenadno oticanje lica, usana, ustiju ili grla što uzrokuje probleme s disanjem ili gutanjem, oticanje ruku i nogu te pojačani svrbež kože. To mogu biti znakovi ozbiljne alergijske/anafilaktičke reakcije koja može biti i po život opasna.
- žuta boja kože i bjeloočnice očiju, što može biti znak žutice ili upala jetre . Ostali simptomi mogu biti gubitak apetita, vrućica, opći osjećaj slabosti, mučnina, tamna mokraća i nelagoda u trbuhu.
- oticanje i natečenost, poteškoće s disanjem, grčevi u trbuhu, bol u mišićima, pojačano žeđanje i opći osjećaj umora i slabosti. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se naziva „sindrom kapilarnog curenja“ ili „sindrom retinoične kiseline“ koje uzrokuje curenje krvi iz malih krvnih žila (kapilara) u Vaše tijelo što zahtijeva hitnu medicinsku pozornost jer može dovesti do jakog pada krvnog tlaka (hipotenzije), nakupljanja tekućine i oticanja te šoka (kolapsa).
- intenzivno crvenilo kože velike površine tijela s ljuštenjem kože u ljuskama ili slojevima (eksfolijativni dermatitis).

Odmah se javite liječniku:

- Ako osjetite bilo kakve bolove u mišićima, kostima ili zglobovima. To može biti znak pojačanog rasta na površini Vaših kostiju. To se može dogoditi ako Neotigason uzimate dulje vrijeme .

Vaš liječnik će možda zahtijevati češće kontrole kako bi otkrio ovakve nuspojave. Navedene su kontrole osobito važne ako se dijete liječi Neotigasonom.

Ostale moguće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- suhe, nadražene ili otečene oči, što može dovesti do nepodnošenja kontaktnih leća
- suh, nadražen nos ili curenje iz nosa, krvarenje iz nosa
- suha usta, žeđ
- suhoća ili upala usana (što se može ublažiti primjenom masne kreme), svrbež, gubitak kose, ljuštenje kože tijela, posebice dlanovima ili tabanima
- promjene u funkciji jetre (što je vidljivo iz krvnih testova)
- povišene razine masnoća u krvi (što je vidljivo iz krvnih testova).

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- upala sluznice usne šupljine, bol u trbuhu, proljev, mučnina, povraćanje
- koža sklona ozljedama, ljepljiva koža, upala kože, promjene sastava dlake, lomljivi nokti, infekcija kože oko nokta, crvenilo kože
- bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima
- oticanje šaka, gležnjeva i stopala.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica
- zamagljen vid
- upala desni
- pukotine ili tanki uzdužni ožiljci kože, mjehuri i upale kože (bulozni dermatitis), koža jače osjetljiva na sunce (fotosenzitivna reakcija).

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oštećenje perifernog živčanog sustava, što može uključivati simptome kao što su slabost mišića, obamrlost i trnci u stopalima i šakama ili pečenje, probadanje ili oštra bol.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- noćno sljepilo, upala rožnice oka (ulcerativni keratitis);
- bol u kostima, promjene rasta kosti.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- gljivična infekcija vagine (također poznato kao kandida)
- oštećenja sluha, zvonjenje u ušima (tinitus)
- crvenilo kože lica, znojenje
- promjene u osjetu okusa
- krvarenje iz debelog crijeva
- male, crvenkaste kvržice na koži koje lako krvare (piogeni granulom), suhoća kože povezana s perutanjem, stanjivanjem, pukotine u kutovima usnica, ispadanje trepavica
- poboljšanje ili pogoršanje podnošenja šećera (glukoze) u bolesnika s dijabetesom
- općenito loše osjećanje, omamljenost
- promjene glasa (promuklost).

Na početku liječenja Neotigasonom ponekad se zapaža početno pogoršanje simptoma psorijaze.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Neotigason

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte Neotigason kapsule u njihovom originalnom pakiranju kako biste ih sačuvali od vlage.

Čuvajte Neotigason kapsule na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju lijeka iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Neotigason sadrži

- Djelatna tvar je acitretin.
Kapsule su dostupne u dvije različite jačine: Neotigason kapsule od 10 mg (svaka kapsula sadrži 10 mg acitretina) i Neotigason kapsule od 25 mg (svaka kapsula sadrži 25 mg acitretina).

- Drugi sastojci (u obje jačine kapsula) su: tekuća glukoza, suha raspršina; natrijev askorbat; želatina; mikrokristalična celuloza; željezov oksid, crni (E172); željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171); šelak; N-butilni alkohol; izopropilni alkohol; propilenglikol; amonijev hidroksid.

Kako Neotigason izgleda i sadržaj pakiranja

Neotigason kapsule od 10 mg su kapsule sa smeđom kapom i bijelim tijelom te crno otisnutom oznakom "10" na tijelu kapsule.

Neotigason kapsule od 25 mg su kapsule sa smeđom kapom i žutim tijelom te crno otisnutom oznakom "25" na tijelu kapsule.

Neotigason kapsule dostupne su u pakiranju od 30 kapsula u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač:

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

Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljne i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED): www.halmed.hr.