

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Neotigason 25 mg

### Hartkapseln

25 mg Acitretin pro Hartkapsel

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neotigason 25 mg Hartkapseln

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neotigason 25 mg Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Neotigason 25 und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Neotigason 25 beachten?
- Wie ist Neotigason 25 einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Neotigason 25 aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neotigason 25 mg Hartkapseln

**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)
- Fischschuppenkrankheit (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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neotigason 25 mg Hartkapseln

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEOTIGASON 25 BEACHTEN?**

**Neotigason 25 darf nicht eingenommen werden**

<b>Acitretin, der Wirkstoff von Neotigason 25, ist fruchtschädigend (teratogen). Seine Anwendung ist deshalb nicht nur während der Schwangerschaft, sondern auch bei allen gebärfähigen Frauen nicht angezeigt (kontraindiziert).</b>
---

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neotigason 25 mg Hartkapseln

Neotigason 25 darf stillenden Frauen nicht verabreicht werden.

Ebenfalls nicht angezeigt ist Neotigason 25 bei Funktionsstörungen von Leber und Niere (Leber- und Niereninsuffizienz), manifestem Diabetes, krankhafter Fettsucht, gleichzeitiger Einnahme von Vitamin A oder anderen Retinoiden und bei gleichzeitiger Therapie mit Methotrexat. Da Neotigason 25 und Tetrazykline eine Erhöhung des Hirndruckes verursachen können, dürfen sie nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Neotigason 25 darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acitretin, gegen andere Bestandteile des Präparates oder gegen andere Retinoide.

Patienten, die Kontaktlinsen tragen, sollten ebenfalls von der Behandlung ausgeschlossen werden oder über den gesamten Behandlungszeitraum eine Brille tragen.

Eine Therapie mit Neotigason 25 soll bei vorbestehender Fettstoffwechselstörung nur dann weitergeführt werden, wenn bei den Kontrolluntersuchungen der Blutfettwerte (Triglyceride, Gesamtcholesterin, Lipoproteinmuster) keine Verschlechterung der Stoffwechsellage erkennbar ist (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neotigason 25 ist erforderlich“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neotigason 25 ist erforderlich**

**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 2 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 wäh-**

**rend der Behandlung mit Neotigason 25 oder innerhalb von 2 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 Schwangerschaftsabortest 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 2 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 2 Jahre nach Absetzen von Neotigason 25 ausgedehnt werden.**

**7. Sollte trotzdem während einer Behandlung mit Neotigason 25 und im Laufe von 2 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 Etretinat 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.**

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen kein Blut von Patienten erhalten, die mit Acitretin behandelt werden. Patienten, die Neotigason 25 einnehmen, sollen aus Sicherheitsgründen während der Behandlung und bis zu 1 Jahr nach deren Beendigung kein Blut spenden.

Bei Patienten mit besonderen Risiken einer Fettstoffwechselstörung, z. B. Alkoholmissbrauch mit Fettleber, starkem Rauchen, vorbestehender oder familiärer Fettstoffwechselstörung, sollte eine Behandlung mit Neotigason 25 nur durchgeführt werden, wenn unter der Therapie keine Verschlechterung der Stoffwechsellage eintritt. Um eine Veränderung der erwähnten Werte zu erfassen, sind vor der Behandlung sowie - bei unauffälligem Ausgangsbefund - 1 Monat nach Behandlungsbeginn und weiterhin alle 3 Monate folgende Laborwerte zu bestimmen: SGOT, SGPT, alkalische Phosphatase, Triglyceride und Gesamtcholesterin. Bei krankhafter (pathologischer) Erhöhung der Blutfettwerte ist außerdem eine Differenzierung anhand des Lipoproteinmusters durchzuführen. Bei festgestellten Erhöhungen obiger Laborwerte ist nach 14 Tagen eine Kontrolluntersuchung vorzunehmen; sofern sich hierbei ein weiterer Anstieg der Werte zeigt, ist die Dosis von Neotigason 25 bis zur unteren Grenze der therapeutischen Wirksamkeit zu reduzieren. Bei Fortbestand pathologischer Laborwerte ist das Präparat abzusetzen, da ein daraus resultierendes atherogenes Risiko (Risiko einer Gefäßveränderung) nicht ausgeschlossen werden kann bzw. einige Fälle von Leberentzündung beschrieben wurden, die wahrscheinlich durch die Einnahme des Präparates verursacht worden sind.

Patienten mit Risikofaktoren für Herz-/Kreislauferkrankungen, z. B. Bluthochdruck (Hypertonie), sollten unter der Therapie mit Neotigason 25 regelmäßig kontrolliert werden.

Fälle verschlechterten Nachtsehens wurden unter Therapie mit Neotigason gemeldet. Daher sollten Patienten auf dieses mögliche Problem hingewiesen und dazu aufgefordert werden, nachts beim Fahren und Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig zu sein. Visusprobleme sollten sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**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.

**Röntgenkontrollen** der Wirbelsäule und der langen Röhrenknochen, einschließlich der Hand- und Fußgelenke, sollten zu Beginn der Behandlung und in jährlichen Abständen vorgenommen werden. Eventuelle Symptome, die auf mögliche Knochenveränderungen hindeuten (eingeschränkte Beweglichkeit, Knochenschmerzen), sollten sorgfältig untersucht 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.

**Bei Einnahme von Neotigason 25 mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Eine kombinierte Behandlung mit Vitamin A oder anderen oralen Retinoiden (z. B. Tretinoin, Isotretinoin) muss vermieden werden, da es sonst wegen der Ähnlichkeit des Wirkungsmechanismus zu Erscheinungen vergleichbar einer Vitamin-A-Überdosierung (Hypervitaminose A) kommen könnte.

Tetrazykline können ebenfalls eine Erhöhung des Schädelinnendruckes verursachen. Bei Kombination von Neotigason 25 mit Tetrazyklinen kann eine gegenseitige Verstärkung dieser Nebenwirkung erwartet werden (siehe unter Abschnitt 2. „Neotigason 25 darf nicht eingenommen werden“).

Bei der gemeinsamen Anwendung von Methotrexat und Etretinat wurde ein erhöhtes Hepatitis-Risiko (Risiko einer Leberentzündung) beobachtet. Daher darf auch Neotigason 25 nicht in Kombination mit Methotrexat eingenommen werden (siehe unter Abschnitt 2. „Neotigason 25 darf nicht eingenommen werden“).

Untersuchungsergebnisse weisen darauf hin, dass nach Einnahme alkoholischer Getränke Etretinat aus Acitretin entsteht. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass auch ohne gleichzeitige Einnahme alkoholischer Getränke Etretinat gebildet wird. Aufgrund der möglichen Bildung von Etretinat müssen Frauen im gebärfähigen Alter auch im Zeitraum von 2 Jahren nach dem Ende der Therapie wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen durchführen.

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

Weitere Wechselwirkungen zwischen Acitretin und anderen Substanzen bzw. Präparaten, z. B. Cimetidin, Digoxin, oralen Kontrazeptiva mit Östrogen/Gestagen-Kombinationen, sind nicht bekannt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Neotigason 25 darf weder während der Schwangerschaft noch in der Stillzeit angewendet werden (siehe auch unter Abschnitt 2. „Neotigason 25 darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neotigason 25 ist erforderlich“).

**Verkehrstüchtigkeit und das 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neotigason 25 ist erforderlich“ und Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neotigason 25**

Dieses Arzneimittel enthält eine Mischung aus Glucose und Maltose (Maltodextrin). 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 Neotigason 25 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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.

**Erwachsene:**  
Als anfängliche Tagesdosis werden 30 mg Acitretin während 2 bis 4 Wochen empfohlen. (Für diese Dosierung stehen Neotigason 10, Hartkapseln zur Verfügung.) Nach dieser Anfangsphase kann es 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.

Die Erhaltungsdosis ist dem therapeutischen Ergebnis und der Verträglichkeit anzupassen. Im Allgemeinen ermöglicht eine Tagesdosis von 30 mg Acitretin für weitere 6 bis 8 Wochen, bei der Psoriasis ein optimales Therapieergebnis zu erreichen. Bei Verhornungsstörungen sollte die Erhaltungsdosis so niedrig wie möglich gehalten werden (evtl. weniger als 10 mg Acitretin pro Tag). Sie sollte auf keinen Fall 30 mg Acitretin pro Tag überschreiten.

**Kinder:**

Im Hinblick auf mögliche schwere Nebenwirkungen bei der Langzeittherapie ist das Risiko sorgfältig gegen den therapeutischen Nutzen abzuwägen. Die Dosierung sollte nach Körpergewicht (KG) erfolgen.

Als Anfangsdosis werden 0,5 mg Acitretin pro kg KG pro Tag empfohlen. 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 durchschnittliche Erhaltungsdosis liegt bei 0,1 mg Acitretin pro kg KG pro Tag. Die Erhaltungsdosis sollte so niedrig wie möglich gehalten werden, im Allgemeinen sollten 0,2 mg Acitretin pro kg KG pro Tag nicht überschritten werden (eine Verabreichung an jedem 2. Tag kann in Betracht gezogen werden).

**Art der Anwendung**  
Die Hartkapseln werden mit den Mahlzeiten, am besten mit Milch, unzerkaut eingenommen. Auf die Einhaltung der vom Arzt errechneten Dosierung von Neotigason 25 ist unbedingt zu achten. Zusätzliche Lokalbehandlungen, auch rein pflegender Natur, während der Verabreichung von Neotigason 25 müssen mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

**Dauer der Anwendung**  
Die Dauer der Behandlung wird vom 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.

Rezidive 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.

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

Bei einer akuten Überdosierung muss Neotigason 25 sofort abgesetzt werden. Weitere spezielle Maßnahmen erübrigen sich wegen der geringen akuten Toxizität des Präparates.

Im Falle einer Überdosierung von Neotigason 25 ist in erhöhtem Maße mit den bei der üblichen Dosierung beobachteten Nebenwirkungen zu rechnen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie sind jedoch in der Regel reversibel und bilden sich nach Verringerung der Dosis bzw. Absetzen des Präparates zurück. Im Falle einer Überdosierung verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

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

Sollten Sie einmal versehentlich zu wenig Neotigason 25 eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Neotigason 25 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die unter der Therapie mit Neotigason 25 zu erwartenden Nebenwirkungen treten von Patient zu Patient in unterschiedlichem Ausmaß auf. Sie sind weitgehend dosisabhängig und bilden sich in der Regel nach Verringerung der Dosis oder nach Absetzen des Präparates zurück.

Zu Beginn der Behandlung mit Neotigason 25 kann es zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Psoriasis-Symptome kommen.

Folgende Tabelle (Tabelle 2) zeigt die Häufigkeit der Nebenwirkungen der Haut, Hautanhangsgebilde bzw. Schleimhäute während der Behandlung mit Neotigason 25:

	Häufigkeit in %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypervitaminose A wie z.B. Lippentrockenheit und evtl. Lippenentzündung (die durch Auftragen einer Dexpanthenol-haltigen Salbe gemildert werden kann)</li> </ul>	über 80
<ul style="list-style-type: none"> <li>Trockenheit der Mund- und Nasenschleimhaut</li> <li>Abschälung der Haut, insbesondere an Handflächen und Fußsohlen</li> <li>Rhinitis</li> </ul>	40 – 80
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nasenbluten</li> <li>Schuppung und Verdünnung der gesunden Haut mit erhöhter Verletzlichkeit</li> <li>Erythem</li> <li>Juckreiz</li> <li>Gefühl der „brennenden Haut“</li> <li>Gefühl der „klebrigen Haut“</li> <li>Dermatitis</li> <li>Haarausfall</li> <li>Entzündungen des Nagelwalles, brüchige Nägel</li> </ul>	10 – 40
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rhagadenbildung</li> <li>Entzündungen der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches</li> <li>Blasenbildung der Haut</li> <li>Pigmentverschiebung der Haut und der Haare</li> <li>Veränderung der Wachstumsgeschwindigkeit der Haare</li> <li>Veränderung der Haarstruktur</li> </ul>	bis zu 10

Tabelle 2: Nebenwirkungen von Neotigason 25 auf die Haut, Hautanhangsgebilde bzw. Schleimhäute.

Eine ausgeprägte Dosisabhängigkeit wurde vor allem festgestellt hinsichtlich

- der Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, besonders an Lippen und Nase,
- der erhöhten Verletzlichkeit von Haut und Schleimhäuten sowie
- des Haarausfalles.

Während die Nebenwirkungen an Haut und Schleimhäuten relativ rasch (einige Tage) nach Therapiebeginn auftreten, ist mit dem Einsetzen des Haarausfalles erst nach mehreren Wochen zu rechnen. Auch dieser bildet sich nach Reduktion der Dosis oder Absetzen des Präparates vollständig zurück, jedoch erfolgt das Neuwachstum der Haare aufgrund des phasenhaften Ablaufes des Haarzyklus erst nach einigen Monaten.

In seltenen Fällen kann die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöht werden, wodurch bereits nach kurzzeitiger Sonnenexposition ein Sonnenbrand auftreten kann. In diesen Fällen ist für einen ausreichenden Sonnenschutz Sorge zu tragen.

Weitere Nebenwirkungen, die während der Therapie mit Neotigason 25 beobachtet wurden:

Augen

**Häufig:** Entzündungen der Bindehaut des Auges (10 bis 40 %), Sehstörungen wie z. B. Xerophthalmie, Schleiersehen, reversible Störungen des Dunkelsehens (siehe auch unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neotigason 25 ist erforderlich“). Aus diesem Grund sollten Patienten während der Behandlung mit Neotigason 25 keine Kontaktlinsen, sondern über den gesamten Behandlungszeitraum eine Brille tragen.

**Selten:** Entzündungen oder Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Bewegungsapparat

**Gelegentlich:** Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen.

Magen-Darm-Trakt/Leber

**Selten:** Gastrointestinale Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie), Hepatitis und Ikterus.

Urogenitaltrakt

Während der Behandlung mit Neotigason 25 wurde das vermehrte Auftreten von Vulvovaginitiden aufgrund von *Candida albicans* beobachtet.

Körper allgemein

**Häufig:** Durst und Frieren (10 bis 40 %).

**Gelegentlich:** Periphere Ödeme, Hitzegefühl, verändertes Geschmackempfinden, Kopfschmerzen.

Laborparameter

Neben einer möglichen Erhöhung der Leberfunktionswerte wurde unter Gabe von Neotigason 25 auch ein Anstieg der Blutfettwerte beobachtet.

Bei Patienten in klinischen Prüfungen traten häufig die folgenden Änderungen von Laborwerten auf:

- Erhöhung von Triglyceriden, Gesamtcholesterin, SGPT, Kreatinphosphokinase, SGOT, γ-GT, alkalischer Phosphatase, direktem Bilirubin, Lactatdehydrogenase und Harnsäure
- Erniedrigung von HDL-Cholesterin.

Gelegentlich wurde eine Erhöhung von Kreatinin, BUN und Gesamtbilirubin beobachtet.

Blutbildveränderungen [Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie) bzw. der Blutplättchen (Thrombopenie)], Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) bzw. Verschlechterung einer vorbestehenden Zuckerkrankheit, Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie), Gefäßentzündungen (Vaskulitis), Unverträglichkeit von Kontaktlinsen durch erhöhte Verletzlichkeit der Hornhaut (siehe unter Abschnitt 2. „Neotigason 25 darf nicht eingenommen werden“), Hornhauttrübungen, verminderte Sehschärfe, vermehrte Blendempfindlichkeit sowie vorübergehende Hörstörungen, wahrscheinlich bedingt durch eine Minderbelüftung der Eustachischen Röhre. Blutungen aus dem Darm sowie Magen-/Darmgeschwüre können einzeln auftreten. Der Austrocknungseffekt auf die Schleimhäute kann sich auch in unspezifischen Entzündungen der Harnröhre und des äußeren weiblichen Genitals (Urethritiden und Vulvitiden) äußern. An der Haut kann es zu Geschwüren (Furunkel und Granulome) kommen sowie zu Hautausschlag (Exanthem), Ekzem, Nesselsucht (Urtikaria), punktförmigen Hautblutungen (Purpura) und Nagelablösung. Einzelfälle epidermaler Nekrolyse (Lyell-Syndrom, Syndrom der verbrühten Haut) wurden berichtet. Nach langjähriger Therapie mit Etreinat (Tigason) traten in einem Fall Knochenanlagerungen an den Wirbelkörpern (spinale Hyperostosen) und Verkalkungen spinaler Bänder auf, die zu einer Kompression des Rückenmarks führten.

In seltenen Fällen kann es ferner zu einer Erhöhung des Schädelinnendruckes (Pseudotumor cerebri) kommen, die mit starken Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel oder Sehstörungen einhergehen kann, sich jedoch nach Absetzen des Präparates zurückbildet. Daher sollte beim Auftreten dieser Erscheinungen der behandelnde Arzt unverzüglich zu Rate gezogen werden.

Nach **Langzeitbehandlung** (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Neotigason 25 einzunehmen?“) mit Acitretin können Knochenveränderungen (Hyperostosen, Knochenverdünnungen, Osteoporose, vorzeitige Epiphysenschlüsse) und Weichteilverkalkungen (extraossäre Verkalkungen) auftreten. Deshalb sollten bei Langzeitbehandlung periodisch Röntgenbilder der Wirbelsäule und der langen Röhrenknochen, einschließlich der Hand- und Fußgelenke, veranlasst werden. Bei Kindern muss das Knochenwachstum sorgfältig überwacht werden (siehe unter Abschnitt 2. „Neotigason 25 darf nicht eingenommen werden“). Eventuelle Symptome, die auf mögliche Knochenveränderungen hindeuten (eingeschränkte Beweglichkeit, Knochenschmerzen), sollten sorgfältig eruiert werden.

Zu Beginn der Behandlung können die Krankheitserscheinungen vorübergehend verstärkt auftreten.

Patienten, die Neotigason 25 einnehmen, sollten aus Sicherheitsgründen während der Behandlung und bis zu 1 Jahr nach deren Beendigung kein Blut spenden.

Patienten, die früher mit Etreinat behandelt wurden, sollten bis zu 2 Jahren nach der letzten Dosis von Etreinat kein Blut spenden.

Zur Zeit können noch nicht alle Folgen einer lebenslangen Behandlung mit Neotigason 25 abgeschätzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST NEOTIGASON 25 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Neotigason 25 nicht über + 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Neotigason 25 enthält**

Der Wirkstoff ist Acitretin. 1 Hartkapsel enthält 25 mg Acitretin. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Gelatine; Maltodextrin; Natriumascorbat; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172); Eisen(II,III)-oxid (E 172); Titandioxid (E 171) und Drucktinte.

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

Kapselunterteil gelb, opak, mit schwarzem Aufdruck „25“; Kapseloberteil braun, opak, mit schwarzem Aufdruck „actavis“.

Neotigason 25 ist in Packungen zu 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.**

