

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Alitretinoïne IFC 10 mg zachte capsules**  
**Alitretinoïne IFC 30 mg zachte capsules**

alitretinoïne

### **WAARSCHUWING**

**DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND**

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Alitretinoïne IFC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Alitretinoïne IFC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Alitretinoïne IFC is alitretinoïne. Het hoort bij een groep geneesmiddelen die *retinoïden* worden genoemd, die lijken op vitamine A. Dit middel is verkrijgbaar in twee sterktes die 10 of 30 mg alitretinoïne bevatten.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstig chronisch handeczeem dat niet verbeterde na andere plaatselijke behandelingen, waaronder steroïden. Een behandeling met dit middel moet onder toezicht van een gespecialiseerde huidarts (een dermatoloog) gebeuren.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u **zwanger** bent of **borstvoeding** geeft.

- Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- Als u een **leveraandoening** heeft.
- Als u een **ernstige nieraandoening** hebt.
- Als u hoge **vetwaarden in het bloed** heeft (zoals hoog cholesterol of verhoogde triglyceriden).
- Als u een **schildklier­aandoening** hebt die niet goed is behandeld.
- Als u **zeer hoge concentraties van vitamine A** in uw lichaam heeft (*hypervitaminose A*).
- Als u **allergisch** bent voor alitretinoïne, andere retinoiden (zoals isotretinoïne) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (zoals vermeld in rubriek 6).
- Als u **tetracycline inneemt** (een soort *antibioticum*).

Als een van deze situaties op u van toepassing is, **ga dan terug naar uw arts en neem dit middel niet in.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### *Programma ter voorkoming van zwangerschap*

#### **Vrouwen die zwanger zijn moeten dit middel niet gebruiken**

Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is “teratogeen”). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als dit middel voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.
- U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.
- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling mag u 1 maand lang niet zwanger worden omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

#### **Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden dit middel voorgeschreven vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).**

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om zwangerschap te voorkomen.
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts kan u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met dit middel

#### **Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met dit middel.**

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intra-uterien hulpmiddel [spiraaltje] of anticonceptie-implantaat) of twee effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken die op een verschillende manier werken (bijvoorbeeld een hormonale anticonceptiepil (‘de pil’) en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode voor u geschikt is.

- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende 1 maand voordat u met de behandeling van dit middel begint, tijdens de behandeling en 1 maand na het stoppen van de behandeling
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken ook al heeft u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).

### **Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling met dit middel**

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand. Omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met dit middel is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 1 maand na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 1 maand na het beëindigen van de behandeling met dit middel moet u ook contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

### **Advies voor mannen**

Zeer lage hoeveelheden retinoïden worden gevonden in het sperma van mannen die dit middel innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. U mag uw medicatie echter nooit doorgeven aan anderen.

### **Aanvullende maatregelen**

**U mag door u gebruikte geneesmiddelen nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.**

**Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met dit middel geen bloed mag geven. Dit omdat dit schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- **Als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad**, bijv. depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.
- **Als u een nieraandoening hebt**. Dit middel wordt niet aanbevolen voor personen met een matige nieraandoening. Als u een nieraandoening heeft, neem dan contact op met uw arts om te beslissen of dit middel geschikt is voor u.
- **Als u hoge vetwaarden in het bloed heeft**, moet u mogelijk vaker bloedtesten laten uitvoeren. Dit middel verhoogt vaak de hoeveelheid vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden. Als het vetgehalte in uw bloed hoog blijft, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met dit middel stopzetten.
- **Als u veel suiker in uw bloed (bloedsuiker) heeft (suikerziekte)**, moet uw bloedsuiker mogelijk vaker worden gecontroleerd en kan uw arts u laten beginnen met een lagere dosis van dit middel.

- **Als u een schildklierandoening heeft.** Dit middel kan de hoeveelheid schildklierhormonen laten dalen. Als uw schildklierhormoonspiegel laag is, kan uw arts supplementen voorschrijven.

#### Waar u op moet letten tijdens de behandeling:

- **Als u niet meer goed kunt zien, meld dit meteen bij uw arts.** Mogelijk moet de behandeling met dit middel worden stopgezet en moeten uw ogen worden gecontroleerd.
- **Als u aanhoudende hoofdpijn heeft,** misselijk bent of moet braken en als u wazig ziet, kunnen dit tekenen zijn van een aandoening die goedaardige intracraniale hypertensie wordt genoemd. **Stop meteen met het innemen van de capsules** en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- **Stop meteen met het innemen van de capsules als u bloederige diarree heeft** en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- **Beperk uw blootstelling aan zonlicht tot een minimum** en vermijd blootstelling aan zonlichtlampen. Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat u in de zon komt, moet u een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger) gebruiken. **Als u een droge huid en lippen krijgt** tijdens de behandeling, gebruik dan een vochtinbrengende zalf of crème en lippenbalsem.
- **Bezuinigen op intensieve lichaamsbeweging:** alitretinoïne kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken.
- **Krijgt u last van droge ogen,** dan kunnen een verzachtende oogzalf of oogdruppels helpen. Als u contactlenzen draagt, moet u mogelijk een bril dragen tijdens de duur van de behandeling met alitretinoïne. Droge ogen en problemen met het zien worden meestal weer normaal als de behandeling wordt stopgezet.
- **Dit middel kan de hoeveelheid leverenzymen verhogen.** Uw arts zal tijdens de behandeling bloedtesten uitvoeren om de hoeveelheid leverenzymen te controleren. Als deze hoog blijven, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met dit middel stopzetten.

#### *Psychische stoornissen*

U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

**Als u psychische problemen krijgt,** inclusief depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel** en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

#### **Kinderen en jongeren**

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen die jonger zijn dan 18 jaar. Het is niet bekend hoe goed dit middel werkt in deze leeftijdsgroep.

#### **Andere geneesmiddelen en Alitretinoïne IFC**

**Neem geen andere geneesmiddelen die retinoïden** (bv. isotretinoïne), **vitamine A supplementen of tetracyclines** (een soort antibioticum) bevatten wanneer u Alitretinoïne IFC gebruikt. Dit verhoogt het risico op bijwerkingen.

#### **Informeer uw arts of apotheker wanneer:**

- u **amiodaron** neemt (een geneesmiddel dat de hartslag helpt te controleren). Het wordt niet aanbevolen amiodaron samen met Alitretinoïne IFC te nemen.

- u **ketoconazol, fluconazol, miconazol** neemt (geneesmiddelen die gebruikt worden om ontstekingen te behandelen). Uw arts kan besluiten uw dosis Alitretinoïne IFC te verlagen.
- u **simvastatine** neemt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de cholesterol te verlagen). Alitretinoïne IFC kan de hoeveelheid van dit geneesmiddel in uw lichaam verlagen.
- u **gemfibrozil** (nog een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de cholesterol te verlagen) of **oxandrolon** (een anabole steroïde) neemt. Uw arts kan besluiten uw dosis Alitretinoïne IFC te verlagen.
- u **paclitaxel** (gebruikt om kanker te behandelen), **rosiglitazon** of **repaglinide** (gebruikt om diabetes te behandelen) neemt. Alitretinoïne IFC kan de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in uw lichaam verhogen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Hieronder vallen receptvrije geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 “Programma ter voorkoming van zwangerschap”.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is mogelijk dat u 's nachts minder goed ziet als u dit middel gebruikt. Is dat bij u het geval, rij dan niet en gebruik geen machines.

### **Alitretinoïne IFC bevat sojaolie**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

### **Alitretinoïne IFC bevat sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat 13.28 mg sorbitol in elke capsule Alitretinoïne IFC van 10 mg.

Dit geneesmiddel bevat 25.55 mg sorbitol in elke capsule Alitretinoïne IFC van 30 mg.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u de capsules innemen?**

De capsules moeten eenmaal per dag bij een hoofdmaaltijd worden ingenomen, vooral iedere dag op hetzelfde tijdstip. Slik de capsules in hun geheel in zonder erop te kauwen.

### **Hoeveel moet u innemen?**

De dosering is 10 of 30 mg één keer per dag. Als uw lichaam niet tegen de aanbevolen dosering van 30 mg kan, kan de lagere dosering van 10 mg worden voorgeschreven.

### **Hoe lang moet u de capsules innemen?**

Een behandeling duurt gewoonlijk 12 tot 24 weken, afhankelijk van hoe uw ziekte verbetert. Als uw eerste behandeling succesvol was, kan uw arts nog een behandeling voorschrijven als de symptomen terugkeren.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel capsules heeft ingenomen of iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem, als u een dosis vergeet, zo snel mogelijk de capsule in. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en ga door met uw gebruikelijke doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- **Hoofdpijn**
- **Verhoogde vetwaarden in het bloed:** hogere vet- (triglyceriden) en cholesterolwaarden in het bloed.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder 1 op de 10 gebruikers)

- **Bloedcelstoornissen:** meer rode bloedplaatjes dan normaal (cellen die het bloed helpen te stollen), minder rode en witte bloedcellen dan normaal gezien bij bloedtests.
- **Schildklierklachten:** minder schildklierhormonen dan normaal.
- **Oogklachten:** ontsteking van het oog (conjunctivitis) en van het gebied van het ooglid; ogen voelen droog en geïrriteerd aan.

Vraag een apotheker om geschikte oogdruppels. Als u contactlenzen draagt en droge ogen krijgt, moet u mogelijk in plaats van de lenzen een bril dragen.

- **Gehoorklachten:** aanhoudend geruis in de oren (tinnitus)
- **Duizeligheid**
- **Bloed en bloedsomloop:** blozen, hoge bloeddruk (hypertensie)
- **Darm- en maagklachten:** misselijkheid, braken, droge mond
- **Spier- en gewrichtspijn:** spierpijn, gewrichtspijn, gebrek aan energie (vermoeidheid). Hoge bloedwaarden van afbraakproducten in de spieren als u zwaar werk uitvoert (grote inspanningen leveren).
- **Huid- en haarklachten:** droge huid, met name het gezicht, droge en ontstoken lippen, rode huid, jeukende huiduitslag, ontstoken huid, haarverlies.
- **Leverproblemen:** verhoogde leverenzymwaarden, gezien in bloedtests.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- **problemen met het zien:** waaronder wazig zien, u ziet alles om u heen vervormd, troebel oppervlak op het oog (troebel hoornvlies, cataracten).

Als u niet goed kunt zien, **stop dan meteen met het innemen van dit middel** en neem contact op met uw arts.

- **Huidproblemen:** jeukende huid, huidafschilfering, huiduitslag, droge huid, eczeem.
- **Oor-, neus- en keelklachten:** bloedneus.

- **Darm- en maagklachten:** spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie)
- **Botstoornissen:** extra groei van het bot, waaronder de wervelkolomstoornis ankyloserende spondylitis.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Ononderbroken hoofdpijn**, in combinatie met misselijkheid, braken en problemen met het zien, waaronder wazig zien. Dit kunnen tekenen zijn van goedaardige intracraniale hypertensie.

Als u deze symptomen hebt, **stop dan meteen met het innemen van dit middel** en neem contact op met uw arts.

- **Bloed en bloedsomloop:** ontsteking van de bloedvaten.
- **Huid- en haarproblemen:** Nagelstoornissen, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, veranderingen in de haartextuur.

### Psychische stoornissen

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Depressie of gerelateerde aandoeningen**, bijvoorbeeld met een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden.
- Verergering van bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of –gevoelens, hebben geprobeerd zelfmoord te plegen of hebben zelfmoord gepleegd. Deze mensen leken niet depressief te zijn.
- **Afwijkend gedrag.**
- Verschijnselen van psychose: verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische verschijnselen.**

Uw arts kan u dan vertellen dat u dit middel niet meer in moet nemen, maar dit kan mogelijk niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

### Andere bijwerkingen

Bij heel weinig personen werden nog andere bijwerkingen vastgesteld, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend:

#### Ernstige allergische reacties

Tekenen hiervan zijn:

- Opkomende en jeukende huiduitslag (netelroos)
- Zwelling, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem), waardoor ademhalingsmoeilijkheden ontstaan
- Plotseling slap in elkaar zakken

➤ **Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze tekenen vertoont. Stop met het gebruik van dit middel.**

### Darm- en maagstoornissen

Hevige maagpijn (buikpijn), met of zonder bloederige diarree, misselijkheid en braken.

➤ **Stop meteen met het innemen van dit middel** en neem contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen van ernstige darmaandoeningen zijn.

### **'s Nachts niet goed kunnen zien**

Problemen met het zien worden meestal weer normaal als de behandeling wordt stopgezet.

### **Bloed en bloedsomloop**

Zwelling van de handen, onderbenen en voeten (perifeer oedeem).

### **Bijwerkingen van andere geneesmiddelen in dezelfde familie als dit middel**

Tot nu toe zijn deze bijwerkingen niet met dit middel waargenomen, maar ze kunnen niet worden uitgesloten.

Ze zijn zeer zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers.

### **Suikerziekte (diabetes)**

U heeft meer dorst dan normaal; toegenomen behoefte om te plassen; uit bloedtests blijkt er een verhoogde hoeveelheid suiker in uw bloed te zitten.

Dit kunnen allemaal tekenen van diabetes zijn.

### **Botstoornissen**

Artritis; botstoornissen (vertraagde groei, verandering in de stevigheid van de botten); groeiende botten kunnen stoppen met groeien.

### **Oog- en zichtstoornissen**

Kleurenblindheid wordt erger en kleurherkenning wordt minder; intolerantie voor contactlenzen.

In zeldzame gevallen kan sojaolie ernstige allergische reacties veroorzaken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is Alitretinoïne.  
Elke zachte capsule bevat 10 mg alitretinoïne.  
Elke zachte capsule bevat 30 mg alitretinoïne.



- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule: sojaboonolie (geraffineerd), gedeeltelijk gehydrogeneerde plantaardige olie, gehydrogeneerde plantaardige olie, glycerolmonostearaat, middellangeketentriglyceriden, all-rac- $\alpha$ -tocopherol.

Omhulsel van de capsule: gelatine, glycerol, (niet kristalliserende) vloeibare sorbitol (E420), titaniumdioxide (E171), gezuiverd water

Capsules 10 mg: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Capsules 30 mg: geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Alitretinoïne IFC er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Alitretinoïne IFC 10 mg capsules zijn lichtbruine, ovale, zachte gelatinecapsules, 10 mm x 6 mm, en bevatten een gele tot oranje, ondoorzichtige, stroperige inhoud.

Alitretinoïne IFC 30 mg capsules zijn gele, ovale, zachte gelatinecapsules, 13 mm x 8 mm, en bevatten een gele tot oranje, ondoorzichtige, stroperige inhoud.

De capsules zijn verpakt in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen

Verpakkingsgrootte: 30 capsules.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n

39011 Santander

Spanje

### **Fabrikant**

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

C/ Piritá, 9

28850 Torrejón de Ardoz Madrid

Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

Alitretinoïne IFC 10 mg zachte capsules: RVG 121499

Alitretinoïne IFC 30 mg zachte capsules: RVG 121500

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland	Alitretinoïne IFC 10 mg zachte capsules
Spanje	Alitretinoína IFC 10 mg cápsulas blandas EFG
Italië	Alitrecare
Portugal	Alitretinoína Cantabria 10 mg cápsulas moles MG

Nederland	Alitretinoïne IFC 30 mg zachte capsules
Spanje	Alitretinoína IFC 30 mg cápsulas blandas EFG
Italië	Alitrecare
Portugal	Alitretinoína Cantabria 30 mg cápsulas moles MG

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl>).