

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 capsule moet bij de hoofdmaaltijd worden ingenomen, bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip. De capsules moeten in hun geheel ingeslikt worden en u mag er niet op kauwen.

Hoeveel moet u innemen?

De dosis is 10 mg of 30 mg eenmaal daags. Als uw lichaam de aanbevolen dosis van 30 mg niet kan verdragen, kan men u de lagere dosis van 10 mg voorschrijven.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 30 mg beschikbaar.

Hoe lang moet u de capsules innemen?

Een behandelingskuur duurt doorgaans 12 tot 24 weken, dit is ervan afhankelijk hoe uw ziekte zich verbetert. Als uw eerste behandeling succesvol was, kan uw arts nog een behandelingskuur voorschrijven als de symptomen terugkeren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel capsules inneemt of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt, raadpleeg dan meteen uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Ernstige hoofdpijn, diarree, rood worden van de huid in het gezicht en verhoging van het vetgehalte (triglyceriden) kunnen voorkomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem die dan zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en ga verder zoals tevoren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van ALIZEM

Niet van toepassing

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 (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen)

- **Bloedcelstoornissen:** toename van het aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij het stollen van het bloed), lager aantal rode en witte bloedcellen, waargenomen bij bloedtests.
 - **Schildklierklachten:** verlaagde schildklierhormoonspiegel.
 - **Oogklachten:** roodheid en ongemak in het oog (conjunctivitis); ogen voelen droog en geïrriteerd aan.
- Vraag een apotheker om geschikte oogdruppels. Als u contactlenzen draagt en droge ogen krijgt, kan het zijn dat u in plaats van de lenzen een bril moet dragen.

- **Oorklachten:** oorsuizen en zoemen in de oren (tinnitus).
- **Zenuwstelselaandoeningen:** Duizeligheid.
- **Bloed en bloedsomloop:** rood worden van de huid (blozen), hoge bloeddruk (hypertensie).
- **Darm- en maagstoornissen:** zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), droge mond.
- **Spier- en gewrichtspijn:** spierpijn, gewrichtspijn, hoge bloedwaarden van afbraakproducten in de spieren als u zware fysieke inspanningen levert.
- **Huid- en haarklachten:** droge huid, met name van het gezicht, droge en ontstoken lippen, roodheid van de huid, jeukende, rode en droge huid (eczeem), ontstoken huid, haarverlies.
- **Leverklachten:** verhoogde leverenzymwaarden, waargenomen in bloedtests.
- **Algemene aandoeningen:** gebrek aan energie (vermoeidheid).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- **Problemen met het gezichtsvermogen**, waaronder wazig zien, troebel oppervlak op het oog (cataracten).
- Als uw zicht aangedaan is, **stop dan onmiddellijk met het innemen van dit middel** en raadpleeg uw arts.
- **Huidproblemen:** jeuk, afschilferende huid, huiduitslag, 'craquelé' eczeem.
 - **Oor-, neus- en keelklachten:** bloedneus.
 - **Darm- en maagstoornissen:** klachten van de maag (dyspepsie).
 - **Botstoornissen:** extra groei van het bot, waaronder de wervelkolomstoornis ankyloserende spondylitis.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1000 personen)

- **Aanhoudende hoofdpijn**, in combinatie met een ziek gevoel (misselijkheid), ziek zijn (braken) en veranderingen in uw gezichtsvermogen, waaronder wazig zien. Dit kunnen tekenen zijn van goedaardige intracraniale hypertensie.
- Als u deze symptomen hebt, **stop dan onmiddellijk met het innemen van dit middel** en raadpleeg uw arts.

- **Bloed en bloedsomloop:** ontsteking van bloedvaten.
- **Huid- en haarproblemen:** afwijkingen van de nagel, zonnebrandachtige reacties (na blootstelling aan licht), veranderingen van de haartextuur.

Psychische gezondheidsstoornissen

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

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

Zeer zelden (*bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten*)

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of **zelfmoordgedachten** of -gevoelens, hebben **geprobeerd zelfmoord** te plegen of hebben **zelfmoord** gepleegd. Deze mensen leken niet depressief te zijn.
- **Abnormaal gedrag**.
- **Verschijselen 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 gezondheidsverschijnselen. Uw arts kan u dan vertellen ALIZEM niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht 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

Andere bijwerkingen zijn voorgekomen bij een klein aantal mensen, maar de exacte frequentie is onbekend (het kan niet beoordeeld worden aan de hand van de beschikbare gegevens):

Allergische reacties die ernstig kunnen zijn (anafylactische reactie):

- Symptomen zijn onder andere:
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).
 - Ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies.
 - Collaps (shock, zeer lage bloeddruk).

➤ **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u deze symptomen krijgt. Stop onmiddellijk met het innemen van dit middel.**

In zeldzame gevallen kan sojaolie leiden tot ernstige allergische reacties.

Darm- en maagstoornissen

Ernstige maag(buik)pijn, met of zonder bloederige diarree, misselijkheid, braken.

➤ **Stop onmiddellijk met het innemen van dit middel** en raadpleeg uw arts. Het kunnen tekenen van ernstige darmaandoeningen zijn.

Problemen met zien in de nacht

Problemen met het zicht gaan normaal gesproken weer over na het stoppen van de behandeling.

Bloed en bloedsomloop

Opzwellen van 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 de 10.000 gebruikers.

Diabetes

Overmatige dorst; toegenomen behoefte om te plassen; uit bloedtests blijkt een verhoogde suikerspiegel in uw bloed.

Het kunnen allemaal tekenen van diabetes zijn.

Botstoornissen

Vertraagde groei (groeierende botten kunnen stoppen met groeien, veroorzaakt door voortijdige epifysaire sluiting); extra groei; calciumafzettingen in pezen en ligamenten.

Oogaandoeningen en stoornissen van het gezichtsvermogen

Vertroebeling van het hoornvlies (troebelheid van het hoornvlies) en ontsteking van het hoornvlies (keratitis), kleurenblindheid en moeite met het herkennen van kleur verergeren; intolerantie voor contactlenzen.

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.

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 het etiket 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.

30 mg capsules

Elke zachte capsule bevat 30 mg alitretinoïne.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van de capsule: sojaboonolie (geraffineerd), sojaboonolie (gedeeltelijk gehydrogeneerde), gehydrogeneerde plantaardige olie, glycerolmonostearaat, middenketen triglyceriden, all-rac- α -tocopherol. Omhulsel van de capsule: gelatine, glycerol, (niet kristalliserende) vloeibare sorbitol (E420), titaandioxide (E171), gezuiverd water.
30 mg capsules:
IJzeroxide, geel (E172)

Hoe ziet Alizem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alizem is beschikbaar als zachte capsules.

30 mg capsules

Alizem 30 mg capsules zijn gele, ovale, zachte gelatinecapsules, 13 mm x 8 mm, en bevatten een gele tot oranje, ondoorzichtige, viskeuse suspensie.

Capsules zijn verpakt in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen
Verpakkingsgrootte: 30 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Parc Industriel de la Chartreuse

81100 Castres

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Alizem 30 mg zachte capsules

RVG 127212//121498 L.v.h.: Frankrijk

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam ALIZEM® GÉ 30 mg, capsule molle.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.