Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Acitretine IFC 10 mg capsules

Acitretine IFC 25 mg capsules

Acitretine

WAARSCHUWING

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

Niet gebruiken als uw zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

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 Acitretine IFC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acitretine IFC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acitretine behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als retinoïden. Retinoïden zijn afgeleid van vitamine A.
Het geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige huidaandoeningen waarbij de huid dik is geworden en kan afschilferen en die niet voldoende reageren op andere conventionele behandelingen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van

- **vergaande en ernstige vormen van verschillende huidaandoeningen** door stoornissen van de buitenste huidlaag (de opperhuid)), zoals psoriasis, samen met een droge, schilferende en kaarsvetachtige huiduitslag.
- **specifieke huidaandoeningen die gekenmerkt zijn door droge schilfers** als gevolg van een sterke verhoorning (ichthyosis, een organisch proces waarbij keratine wordt afgezet in cellen en de cellen hoornachtig worden zoals nagels en haar) en daarop gelijkende aandoeningen waarbij zich huiduitslag (pityriasis) of kleine verhevenheden van de huid en slijmvliezen (lichen ruber) voordoen.

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 rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
-
- Als uw **lever** niet goed werkt
- Als uw **nieren** niet goed werken

- Als u te veel **vet of cholesterol** in uw bloed hebt (ook wel "hyperlipidemie" genoemd)
- Als u **andere retinoïde-geneesmiddelen** of geneesmiddelen, vitaminesupplementen of voedsel neemt met een hoog vitamine A-gehalte. Zie de rubriek "Neem dit middel niet samen met"
- Als u een **antibioticum met de naam tetracycline** neemt (voor een infectie)**.** Zie de rubriek "Neem dit middel niet samen met"
- Als u wordt behandeld met **methotrexaat** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, psoriasis en reumatische aandoeningen)**.** Zie de rubriek "Neem dit middel niet samen met"

- Als u de zogenaamde **minipil** neemt (een anticonceptiepil met slechts een laag progesterongehalte). Het anticonceptie-effect van de minipil kan worden verminderd door Acitretine IFC, waardoor er niet langer een betrouwbare anticonceptiebescherming wordt gewaarborgd. Zie de rubriek "Neem dit middel niet samen met**"**
- Als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor de werkzame stof, voor enige van de overige ingrediënten van dit geneesmiddel (opgesomd in deel 6: "Inhoud van de verpakking en verdere informatie") of voor andere "retinoïde" geneesmiddelen. Overgevoeligheid uit zich doorgaans in de vorm van huidreacties, zoals uitslag, netelroos en/of jeukg

Waarschuwingen en voorzorgen
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel neemt.

Advies voor alle patiënten
Acitretine zorgt vaak voor verhoogde gehalten van vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden, die in verband worden gebracht met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
Vertel het uw arts indien u heftige pijn in de buik en rug krijgt (dit kunnen verschijnselen van ontsteking van de alvleesklier zijn).

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten Acitretine IFC 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 Acitretine IFC voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag Acitretine IFC niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.dat u zwanger bent.

- U mag Acitretine IFC niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.

- U mag Acitretine IFC niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.

- Na het stoppen van de behandeling moet u gedurende 3 jaar niet zwanger worden, omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden Acitretine IFC 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 moet worden en wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen.

- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts kan u informetie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorwewijven aan 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 Acitretine IFC.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met Acitretine IFC

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intrauterien hulpmiddel [spiralltje] 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 3 jaar 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 Acitretine IFC

- 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 Acitretine IFC is het noodzakelijk om dan ook nog een zeangerschapstest 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 3 jaar na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig han 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 Acitretine IFC **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 3 jaar na het beëindigen van de behandeling met Acitretine IFC moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Advies voor mannen

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

Aanvullende maatregelen

U mag door u gebruikte Acitretine IFC nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek to worden ingeleverd.

Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 3 jaar na het beëindigen van de behandeling met Acitretine IFC geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- Als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen of verschijnselen van psychose (veranderde beleving van de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn). Dit omdat uw stemming en geestelijke

gezondheid. Dit omdat uw stemming en geestelijke gezondheid beïnvloed kunnenworden door het innemen van dit middel.

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.

Wees in het bijzonder voorzichtig met dit middel

- Als u een hoge **bloedsuikerwaarde** (**diabetes**) hebt, als u veel **alcohol** drinkt, als u **zwaarlijvig** bent, als u **lipidenstofwisselingsstoornissen** of een **hoge bloeddruk hebt**. Uw serumwaarden moeten vaker worden gecontroleerd wanneer u dit geneesmiddel begint te nemen.
- Als u merkt dat u **gezichtsproblemen** hebt, vooral in het donker (zie "Rijden en machines gebruiken").
- als u **contactlenzen gebruikt**. Dit middel veroorzaakt droge ogen, waardoor u tijdens de behandelingsperiode een bril moet dragen.
- Als dit middel moet worden gebruikt bij **kinderen**. De groei en botontwikkeling moet regelmatig worden gecontroleerd. Bij langdurige behandeling van kinderen moet de arts zorgvuldig de eventuele ernstige bijwerkingen afwegen tegen de voordelen van therapie met dit geneesmiddel.
- Als u zich gaat blootstellen aan **fel zonlicht** of een **zonnebank** gaat gebruiken. Dit middel kan de effecten van UV-licht op de huid versterken. Voorkom in dat geval te veel zon en gebruik geen zonnebank. Voordat u zich gaat blootstellen aan de zon, moet u een geschikte zonnebescherming gebruiken (minstens SPF 15).
- Als u zware hoofdpijn, misselijkheid, braak, wijzigingen van de weergave, aangezien er zeldzame gevallen zijn gemeld van een goedaardige verhoogde druk in de hersenen.

Tests voordat de behandeling wordt gestart:

- Uw arts moet voordat de behandeling wordt gestart uw bloed laten testen om uw **leverfunctie te controleren**. Ook na het begin van de behandeling moet het bloed om de 1-2 weken worden getest. Daarna, minstens om de 3 maanden tijdens de behandeling. Als uw leverfunctie abnormaal blijkt, moet dit elke week worden opgevolgd. Als deze afwijkende leverfunctie tot vroegtijdige onderbreking van de behandeling leidt, moet de leverfunctie minstens 3 maanden na het stopzetten van de therapie met dit middel worden opgevolgd.
- Serumcholesterol en serumtriglyceriden (nuchtere waarden) moeten worden opgevolgd voordat de behandeling begint, één maand na het begin en daarna om de 3 maanden tijdens de behandeling.
- Bij diabetes kunnen retinoïden de glucosetolerantie zowel verbeteren als verslechteren. De bloedsuikerspiegel moet daarom tijdens de aanvangsfase van de behandeling vaker worden gecontroleerd dan normaal.
- Voor alle hoogrisicopatiënten bij wie de cardiovasculaire risico-indicatoren niet terugkeren naar normaal

of verder achteruitgaan, moet een verminderde dosis of de stopzetting van de behandeling met dit middel worden overwogen.

- Uw arts moet uw bloeddruk controleren.
- Vóór behandeling met dit middel en tijdens langdurige therapie zal uw arts uw botten op regelmatige tijdstippen extra onderzoeken (bijvoorbeeld één keer per jaar), aangezien dit geneesmiddel botveranderingen kan veroorzaken (zie 4. “Eventuele bijwerkingen"). Als dit uw geval is, zal de arts de voor- en nadelen van de voortzetting van de therapie met u bespreken.
  Gelieve uw arts te informeren als u de volgende mogelijke tekenen van botveranderingen ondervindt: pijn in de botten, gewrichten of spieren, beperkte mobiliteit.
- In occasionele gevallen zijn er botveranderingen bij kinderen gemeld na langdurige therapie met etretinaat (nog een "retinoïde" geneesmiddel). Daarom moeten de groeiparameters en de botontwikkeling bij kinderen goed in het oog worden gehouden.

In uiterst zeldzame gevallen is een ernstige aandoening gemeld die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt (Capillaire Leksyndroom/Retinoïnezuursyndroom). Dit kan tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (vochtophoping die zwelling veroorzaakt) en schok (ineenstorting) leiden.

In uiterst zeldzame gevallen is een ernstige huidreactie gemeld met symptomen zoals uitslag, blaasjesvorming of huidafschilfering (dermatitis exfoliativa).

Andere geneesmiddelen en dit middel
Laat uw arts of apotheker weten dat u eventueel andere geneesmiddelen neemt/gebruikt of recentelijk hebt genomen/gebruikt, met inbegrip van geneesmiddelen zonder voorschrift.

Het effect van fenytoïne (een geneesmiddel tegen epilepsie) kan worden verhoogd door Acitretine IFC. De fenytoïnedosering moet mogelijk worden aangepast.

Neem dit middel niet samen met:

- het **antibioticum tetracycline**, aangezien de druk in de hersenen kan toenemen.
- **methotrexaat** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker, proriasis en reumatische aandoeningen), aangezien deze combinatie een leverontsteking kan veroorzaken.
- de zogenaamde **minipil** neemt (een anticonceptiepil met slechts een laag progesterongehalte). Het anticonceptie-effect van de minipil kan worden verminderd door Acitretine IFC, waardoor er niet langer een betrouwbare anticonceptiebescherming wordt gewaarborgd.
- geneesmiddelen of vitamine A-supplementen met een **hoog vitamine A-gehalte** (meer dan 5000 IU per dag).
- **andere retinoïde-geneesmiddelen** zoals isotretinoïne.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voorkom alcoholgebruik tijdens de behandeling met dit middel aangezien het risico van bijwerkingen kan toenemen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen helemaal geen alcohol drinken tijdens de behandeling met dit middel en gedurende 2 maanden na stopzetting ervan (zie "Instructies voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd"). Gelijktijdige inname van dit middel en alcohol kan tot de vorming van een verbinding (etretinaat) leiden die schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. In geval van vorming kan het enige tijd duren tot de verbinding volledig uit het lichaam is verwijderd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap
U mag dit middel niet nemen als u zwanger bent of op enig ogenblik gedurende de behandeling en tot 3 jaar na stopzetting van de behandeling zwanger kunt worden.

Als u tijdens de behandeling met dit middel zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het nemen van het geneesmiddel en neem contact op met uw arts; als u zwanger wordt tijdens de drie jaren na stopzetting van de behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Acitretine, de werkzame stof van dit geneesmiddel, kan misvormingen van het ongeboren kind veroorzaken. Als u ondanks de beschreven voorzorgen toch zwanger wordt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel (zie "Instructies voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd" en “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in rubriek

“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”) of tijdens de drie jaren na de behandeling, is het risico van ernstige misvormingen van het ongeboren kind hoog.

Instructies voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Dit middel is uiterst teratogeen. Dit betekent dat het heel waarschijnlijk is dat er zich misvormingen van uw ongeboren kind voordoen.
De misvormingen die zich doorgaans door dit middel voordoen, zijn bijvoorbeeld beschadiging van het centrale zenuwstelsel, het hart en de grote bloedvaten, de schedel en het gezicht, het skelet en de thymusklier.
De kans op misvormingen is hoog, ook al nam u het geneesmiddel slechts korte tijd tijdens de zwangerschap of als u zwanger wordt binnen de 3 jaar na beëindiging van de behandeling.
Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, mag u dit middel enkel nemen:

- als u een heel ernstige of invaliderende huidziekte hebt die geen verbetering toonde bij andere behandelingen.
- als u **de volgende voorzorgen strikt naleeft om zwangerschap te voorkomen** wanneer u dit middel neemt en tot 3 jaar na stopzetting van de behandeling:
  - uw **arts heeft het teratogene risico** (heel ernstige foetusmisvorming) van dit middel uitgelegd en u begrijpt waarom u niet zwanger mag worden en hoe u zwangerschap kunt voorkomen.
  - u moet minstens 1 maand voordat u begint het geneesmiddel te nemen, terwijl u het neemt en tot 3 jaar na stopzetting ervan ononderbroken een **doeltreffende gezinsplanningsmethode** (anticonceptie) gebruiken, bij voorkeur 2 complementaire methoden (hormonaal anticonceptief product of een spiraaltje en aanbevolen wordt ook een condoom of pessarium te gebruiken). Neem contact op met uw arts over het nemen van doeltreffende anticonceptieve voorzorgen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u vermoedt dat u zwanger bent.
  - u moet ten laatste 3 dagen voordat u de eerste dosis dit middel neemt onder medisch toezicht een **zwangerschapstest** laten uitvoeren (die negatief moet zijn) om zeker te zijn dat u niet zwanger bent. Ook kan worden gevraagd dat u regelmatig zwangerschapstest laat uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel neemt. Na stopzetting van de behandeling moeten er gedurende de 3 jaar na de laatste dosis dit middel om de 1 tot 3 maanden zwangerschapstests worden uitgevoerd.
  - na de negatieve zwangerschapstest begint u de tweede of derde dag van uw volgende maandstonden begint u dit middel IFC te nemen.
  - u begrijpt en aanvaard dat er **maandelijkse opvolgingsbezoeken** en eventueel verdere zwangerschapstesten nodig zijn, naar goeddunken van uw arts.
  - u moet deze voorzorgen opnieuw strikt naleven in het geval van een herhaling van de behandeling met dit middel.
- als u **geen alcohol nuttigt** (in drank, voeding of geneesmiddelen) wanneer u Acitretine IFC neemt en tot 2 maanden na stopzetting van de behandeling, aangezien alcohol het risico van misvormingen kan verhogen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen geen bloed krijgen van patiënten die worden behandeld met acitretine.

Uw arts kan u (of uw voogd) vragen een verklaring te ondertekenen waarin u bevestigt dat u op de hoogte werd gesteld van de risico's van behandeling met dit middel IFC en dat u de nodige voorzorgsmaatregelen aanvaardt.

Neem contact op met uw arts of apotheker in geval van vragen overdeze instructies voordat u dit geneesmiddel neemt.

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

Borstvoeding
U mag geen dit middel nemen als u borstvoeding geeft, aangezien dit middel de moedermelk bereikt en schadelijk kan zijn voor de baby.

Rijden en het gebruik van machines
Uw nachtzicht kan verslechteren tijdens de behandeling. Dit kan plots gebeuren. In zeldzame gevallen heeft dit probleem zich blijven voordoen na stopzetting van de behandeling. Wees voorzichtig als u in het donker of in een tunnel rijdt of gereedschap of machines gebruikt (zie "Wees in het bijzonder voorzichtig met Acitretine IFC").

/.../bevat glucose (zoals maltodextrine uit maïs). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dit middel mag enkel worden voorgeschreven door artsen, bij voorkeur huidspecialisten, die ervaring hebben op het gebied van behandeling met systemische retinoïden en het risico van acitretine in geval van zwangerschap correct kunnen beoordelen.

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..

- Neem dit middel bij het eten of met een glas melk.
- Slik elke capsule volledig in.

De dosis verschilt van patiënt tot patiënt. De arts zal de juiste dosis voor u bepalen.

Voor individuele behandeling zijn er capsules dit middel verkrijgbaar met een inhoud van 10 of 25 mg acitretine.

Volwassenen en ouderen

- De gebruikelijke startdosis voor volwassenen en ouderen is één keer per dag 25 mg or 30 mg.
- Na 2 tot 4 weken kan uw arts uw dosis verhogen of verlagen. Dit zal afhangen van hoe het werkt en welke resultaten het bij u heeft.
- De maximum dosis bedraagt 75 mg per dag.
- De meeste personen nemen dit middel tot 3 maanden. Uw arts kan echter beslissen dat u het langer moet nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dit middel neemt dan u mag nemen, kunt u hoofdpijn krijgen, misselijk worden, braken, zich slaperig en prikkelbaar voelen en jeuk krijgen. **Stop met het geneesmiddel te nemen, neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.**

Bent u vergeten dit middel in te nemen?Neem geen dubbele dosis /…/ om een vergeten dosis te compenseren. Als u een dosis vergeet te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt en blijf het doseerschema volgen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts kan het beste beoordelen of en hoe u moet stoppen met dit middel te nemen. Neem steeds contact op met uw arts voordat u stopt met het geneesmiddel te nemen.

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.

- De bijwerkingen van dit middel hangen af van de dosis. Hoe hoger de dagelijkse dosis, hoe hoger het risico van bijwerkingen.
- Behandeling met een hoge dosis kan stemmingsveranderingen veroorzaken, m.i.v. prikkelbaarheid, agressie en depressie.
- De meeste bijwerkingen doen zich voor bij aanvang van de behandeling wanneer de dosis nog moet worden aangepast. De meeste bijwerkingen zijn omkeerbaar na wijziging van de dosis of stopzetting van de behandeling.
- Soms kunnen de symptomen van uw huid bij aanvang van de behandeling verergeren.
- Aangezien dit middel een vitamine A-derivaat is, zijn de meeste bijwerkingen vergelijkbaar met de symptomen die zich voordoen als iemand te veel vitamine A heeft gebruikt.

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

- droge of ontstoken lippen
- droge, geïrriteerde of lopende neus, bloedneus
- huidafschilfering, in het bijzonder de handpalmen en de voetzolen
- ontsteking van het neusslijmvlies
- jeuk
- haaruitval
- droge mond, meer dorst dan normaal
- veranderingen in de leverwerking (aangetoond door bloedtest)
- verhoogd vetgehalte (triglyceriden, cholesterol) in uw bloed (aangetoond door bloedtest)
- Droge, geïrriteerde of opgezwollen ogen, wat ervoor kan zorgen dat contactlenzen niet meer kunnen worden verdragen.

Door vanaf het begin van de behandeling vochtinbrengende of "verzachtende" producten te gebruiken, kunt u problemen met een droge huid of droge lippen verminderen.
De bijwerkingen van de huid en de slijmvliezen doen zich vrij snel voor (enkele dagen) na het begin van de behandeling, haaruitval moet pas na verscheidene weken behandeling worden verwacht.
Deze bijwerkingen zijn omkeerbaar na wijziging van de dosis of stopzetting van de behandeling. Het duurt echter enkele maanden voordat het haar opnieuw begint te groeien omwille van de groeicyclus van het haar.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- spier- en gewrichtspijn
- opgezwollen handen, enkels en voeten
- ontsteking van het mondslijmvlies
- maag- en darmklachten (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, spijsverteringsproblemen)
- gevoelige huid, plakkerig gevoel op de huid of uitslag, huidontsteking, veranderingen in de textuur van het haar, breekbare nagels, huidinfectie rond een nagel, rode huid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- duizeligheid
- wazig zien
- ontsteking van het tandvlees
- leverontsteking (hepatitis)
- Scheurtjes, barstjes of fijne lijnvormige littekens in de huid, bijvoorbeeld rondom de mond (rhagaden), blaren en huidontsteking (dermatitis bullosa)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- schade aan het perifeer zenuwstelsel, met eventueel symptomen zoals zwakke spieren, gevoelloosheid en tintelingen in de voeten en handen of brandende of stekende pijn of pijnscheuten

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- verhoogde bloeddruk in de schedel
- aangetast nachtzicht, ontsteking van het hoornvlies van het oog (ulceratieve keratitis)
- vergeling van de huid of het oogwit (geelzucht)
- botpijn, veranderingen in de botgroei

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- infectie van de vagina (ook bekend als *Candida* of spruw)
- ernstige, jeukerige huiduitslag met bleke of rode onregelmatige verheven vlekjes (netelroos)
- verminderd gehoor, oorsuizen (tinnitus)
- koortsigheid
- een ernstige aandoening die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt (Capillaire Leksyndroom/Retinoïnezuursyndroom). Dit kan tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (vochtophoping die zwelling veroorzaakt) en schok (ineenstorting) leiden
- smaakveranderingen, rectumbloeding
- kleine, roodachtige bultjes of knobbeltjes op de huid die gemakkelijk bloeden (granuloma teleangiectaticum)
- uitval van wenkbrauwen of wimpers (madarose)
- een ernstige huidreactie met symptomen zoals uitslag, blaasjesvorming of huidafschilfering (dermatitis exfoliativa).
- Onmiddellijke allergische reactie met symptomen zoals huiduitslag, zwelling of jeuken van de huid, rode en gezwollen ogen, ernstige neusverstopping, astma of piepende ademhaling. De reactie kan onbelangrijk tot levensbedreigend zijn.
- Veranderde stemming
- Verschijnselen van psychose: veranderde beleving van de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn.

Kinderen:
Er kunnen zich in sommige gevallen botveranderingen voordoen. De groeiparameters en de botontwikkeling moeten worden gecontroleerd.

Diabetici:

De glucosetolerantie kan verbeteren of verslechteren.

Melding 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 Nederlandse 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 de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking ter beschermen tegen vocht.

Breng ongebruikle capsules terug naar een apotheker.

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 is acitretine.
Acitretine IFC 10 mg capsules: Elke harde capsule bevat 10 mg acitretine.
Acitretine IFC 25 mg capsules: Elke harde capsule bevat 25 mg acitretine.

- De hulpstoffen in dit middel zijn:
Acitretine 10 mg capsules:
Capsulevulling:Het bevat glucose (zoals maltodextrine uit maïs), natriumascorbaat, microkristallijne cellulose
Capsulewand: gelatine, propyleenglycol, natriumlaurilsulfaat, titaniumdioxide (E171), ijzeroxydzwart (E172), ijzeroxydrood (E172), schellak, gezuiverd water.

Acitretine 25 mg capsules:
Capsulevulling: Het bevat glucose (zoals maltodextrine uit maïs), natriumascorbaat, microkristallijne cellulose
Capsulewand: gelatine, propyleenglycol, natriumlaurilsulfaat, titaniumdioxide (E171), ijzeroxydgeel (E172), ijzeroxydzwart (E172), ijzeroxydrood (E172), schellak, gezuiverd water.

Hoe ziet Acitretine IFC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acitretine 10 mg capsules bestaat uit een witte tot gebroken witte romp en een bruin kapje, met "A10" in het zwart gedrukt op de capsuleromp, en is gevuld met een geel poeder.

Acitretine 25 mg capsules bestaat uit een gele tot lichtgele romp en een bruin kapje, met "A25" in het zwart gedrukt op de capsuleromp, en is gevuld met een geel poeder.

De capsules zijn verpakt in PVC/PVDX aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsformaten:
20, 30 en 50 harde capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A
Carretera Cazoña-Adarzo s/n
39011 Santander
Spanje

Fabrikant

Laboratorio Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
46191 Villamarchante (Valencia)
Spanje

EN

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Pirita, 9
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Spanje

In het register ingeschreven onder

Acitretine IFC 10 mg capsules: RVG 107057
Acitretine IFC 25 mg capsules: RVG 107058

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Acitretine IFC 10 mg/25 mg capsules
Spanje	Acitretina IFC 10 mg/25 mg cápsulas duras EFG
Italië	Zorias 10 mg/25 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl