Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Neotigason® 10 mg, capsules
Neotigason® 25 mg, capsules
acitretine

WAARSCHUWING

DIT MEDICIJN 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.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Neotigason en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neotigason en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Neotigason bevat acitretine. Deze stof maakt deel uit van een groep medicijnen die bekend staan onder de naam retinoïden. Retinoïden zijn afgeleid van vitamine A. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige vormen van bepaalde huidziekten waarbij de verhoorning van de huid gestoord is en die onvoldoende of helemaal niet meer op andere behandelingen reageren. Met Neotigason worden de verschijnselen van de ziekte behandeld, maar niet de ziekte zelf.

Neotigason wordt voorgeschreven:
- aan mensen met uitgebreide en ernstige vormen van verschillende huidaandoeningen. Deze aandoeningen ontstaan door stoornissen van de buitenste huidlaag (de opperhuid), zoals psoriasis. Deze aandoeningen gaan samen met een kaarsvetachtige, schilferende, droge huiduitslag
- bij de behandeling van bepaalde huidaandoeningen die gekenmerkt zijn door droge schilfers. Dit komt door een sterke verhoorning (ichthyosis) en daarop lijkende aandoeningen waarbij een “rasphuid” (pityriasis) of kleine verhevenheden van de huid en slijmvliezen (lichen ruber planus) ontstaan.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als er een kans is dat u zwanger wordt. U moet dan de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- wanneer u allergisch bent voor de een van de stoffen in dit medicijn of andere retinoïden. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Een allergische reactie uit zich doorgaans in het optreden van huidreacties, zoals uitslag, galbulten en/of jeuk
- wanneer uw lever niet goed werkt
- wanneer uw nieren niet goed werken
- wanneer u vitamine A of andere retinoïden (heeft) gebruikt, dat wil zeggen meer dan wat normaal met het voedsel wordt ingenomen
- wanneer u het antibioticum tetracycline gebruikt
- wanneer u te veel vetten of cholesterol in uw bloed heeft
- wanneer u behandeld wordt met methotrexaat (een medicijn dat gebruikt wordt bij de behandeling van kanker, psoriasis en reuma)
- wanneer u de zogenaamde minipil (een anticonceptiepil met alleen een lage hoeveelheid progesteron) gebruikt
- bij kinderen.

Als een of meer van deze waarschuwingen op u van toepassing zijn, ga dan terug naar uw arts voordat u Neotigason inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- wanneer u lijdt aan suikerziekte. Het vaker controleren van het suikergehalte in uw bloed is dan noodzakelijk bij het begin van de behandeling
- wanneer u alcohol drinkt (zie onder “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” en “4. Mogelijke bijwerkingen”). Bespreek uw alcoholgebruik met uw arts
- wanneer u merkt dat u problemen heeft bij het zien, vooral in het donker (zie ook bij “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”)
- wanneer u last heeft van droge ogen
- wanneer u contactlenzen draagt. Vanwege de droge ogen is het soms noodzakelijk om een bril te dragen
- wanneer u bloeddonor bent. Tijdens de behandeling met Neotigason en gedurende 3 jaar na het stoppen van de behandeling mag u geen bloed geven
- als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie met agressieve neigingen, 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 beïnvloed kunnen worden door het innemen van dit medicijn.

<u>Advies voor alle patiënten</u>
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 een ontsteking van de alvleesklier zijn).

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

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 medicijn inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

Verder is het van belang om het volgende te weten:

- uw arts zal bij u voordat de behandeling begint het bloed laten controleren om uw leverfunctie te controleren. Ook tijdens de eerste 2 maanden na het begin van de behandeling moet het bloed iedere week of om de week gecontroleerd worden. Daarna tenminste iedere 3 maanden. Als blijkt dat uw leverfunctie niet normaal is, moet deze wekelijks gecontroleerd worden. Als de behandeling vanwege deze afwijkende leverfunctie voortijdig wordt gestaakt, moet de leverfunctie tenminste gedurende 3 maanden na het stoppen van de Neotigason-behandeling gecontroleerd worden
- als u lijdt aan suikerziekte of wanneer bij u de vetstofwisseling verstoord is, wanneer u te zwaar bent of wanneer u te veel alcohol drinkt en bij langdurige behandeling, moet uw bloed op bloedsuikerspiegels, vetten en cholesterol gecontroleerd worden
- omdat de combinatie van zonlicht en Neotigason soms risico's met zich mee kan brengen, is het beter eerst met uw arts te overleggen of blootstelling aan zonlicht of het gebruik van een zonnebank in uw geval raadzaam is
- voorafgaand aan de behandeling met Neotigason en tijdens een langdurige behandeling zal uw arts regelmatig (bijv. jaarlijks) röntgenfoto's van sommige botten laten maken, omdat Neotigason kan leiden tot afwijkingen van de botvorming. Als dat bij u het geval is, zal de arts met u de voor- en nadelen van het doorgaan met de behandeling bespreken
- verhoging van de druk in de hersenen kan soms voorkomen. Symptomen hiervan kunnen zijn: ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken en stoornissen bij het zien. Als deze verschijnselen bij u optreden moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk een arts raadplegen
- behandeling met hoge doseringen kan stemmingswisselingen, waaronder geïrriteerdheid, agressie en depressie veroorzaken
- een ernstige aandoening die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt, is zeer zelden gemeld (capillair lek syndroom / retinoïnezuur syndroom). Dit kan leiden tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (ophoping van vocht, wat leidt tot zwelling) en shock (collaps)
- een ernstige huidreactie met symptomen zoals uitslag, blaarvorming of afschilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis) is zeer zelden gemeld.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten Neotigason niet gebruiken
Dit medicijn kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het medicijn is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als Neotigason voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- u mag Neotigason niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn

- u mag Neotigason niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind
- u mag Neotigason niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling
- na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 3 jaar niet zwanger worden omdat dit medicijn dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden Neotigason 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 een zwangerschap te voorkomen
- u moet de mogelijke medicijnen om een 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 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 Neotigason.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met Neotigason
- u moet erin toestemmen om minstens een 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 medicijn 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 Neotigason
- 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 medicijn in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Neotigason 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 3 jaar na de behandeling, omdat dit medicijn 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 Neotigason **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn** 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 Neotigason 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 Neotigason 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 3 jaar na het stoppen van de behandeling met Neotigason geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Neotigason nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- u mag Neotigason niet samen met vitamine A of andere retinoïden innemen; dit verhoogt de kans op hypervitaminose A (teveel vitamine A)
- u mag Neotigason niet samen met het antibioticum tetracycline gebruiken, omdat dan een verhoogde druk in de hersenen kan ontstaan
- u mag Neotigason niet samen met methotrexaat (een medicijn dat gebruikt wordt bij de behandeling van kanker, psoriasis en reuma) gebruiken omdat deze combinatie leverontsteking kan veroorzaken
- Neotigason kan de betrouwbaarheid van de zogenaamde minipillen (een anticonceptiepil met alleen een lage hoeveelheid progesteron) nadelig beïnvloeden, daarom kunt u deze pillen niet als anticonceptivum gebruiken als u ook Neotigason gebruikt
- de werking van fenytoïne (een medicijn tegen epilepsie) kan versterkt worden door Neotigason. Dat kan betekenen dat de dosering van fenytoïne moet worden aangepast.

Waarop moet u letten met alcohol?
Het gebruik van alcohol in combinatie met Neotigason verhoogt de kans op bijwerkingen (zie onder “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” en “4. Mogelijke bijwerkingen”).
Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen daarom geen alcohol consumeren (in drank, voedsel of medicijnen) tijdens de behandeling met acitretine en gedurende 2 maanden na beëindiging van de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 “Programma ter voorkoming van zwangerschap”.

<u>Borstvoeding</u>
U mag geen borstvoeding geven als u Neotigason inneemt. Neotigason gaat over in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het kan zijn dat u tijdens uw behandeling ’s nachts minder goed ziet. Dit kan plotseling gebeuren. Wazig zien en duizeligheid zijn soms gemeld. Als u dit ervaart, moet u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Neotigason bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Neotigason bevat glucose
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts zal u vertellen hoeveel Neotigason u moet innemen, op welk tijdstip van de dag en hoe lang u Neotigason moet innemen. U moet zich strikt hieraan houden.
Bij het nauwkeurig opvolgen van de aanwijzingen van uw arts verminderen de ziekteverschijnselen meestal, maar het kan weken duren voordat een goed of redelijk goed effect wordt bereikt. Als u de aanwijzingen niet goed opvolgt, zullen de ziekteverschijnselen niet of nauwelijks afnemen en eerder verergeren.

De dosering is per persoon verschillend en wordt door uw arts bepaald aan de hand van uw reactie op het medicijn. De gebruikelijke dosering is:
- de eerste 2 tot 4 weken één capsule van 25 milligram of 3 capsules van elk 10 milligram per dag
- daarna wordt een vaste dosering (meestal 25-50 milligram per dag) vastgesteld. Deze dosering kan tot 75 milligram (3 capsules van 25 milligram) per dag bedragen.

De capsules dienen tijdens de maaltijd of met wat melk te worden ingenomen.

Met andere uitwendige behandelingen van de huid kunt u na overleg met uw arts meestal gewoon doorgaan.

In geval u bemerkt dat Neotigason te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of uw apotheker.

Als u de indruk heeft dat uw klachten en verschijnselen niet of onvoldoende door de behandeling met Neotigason verminderen, overleg dan met uw arts of u met de Neotigason-behandeling zult doorgaan of dat er een andere behandeling gekozen moet worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u te veel Neotigason heeft ingenomen kunt u last krijgen van hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en/of braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en jeuk. U moet dan onmiddellijk stoppen met het gebruik van Neotigason en contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Bent u vergeten uw capsules in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in en ga dan gewoon verder volgens het doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Uw arts kan het beste beoordelen wanneer en hoe u moet stoppen met Neotigason. U moet uw arts altijd inlichten als u met het gebruik van Neotigason wilt stoppen.
In het algemeen kan de behandeling gestopt worden als de huidafwijkingen geheel of vrijwel geheel zijn verdwenen.

Het is geen probleem om Neotigason later weer te gebruiken als uw arts het opnieuw voorschrijft, mits u aan de STRIKTE voorwaarden voldoet.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Neotigason hangen nauw samen met de dosering. Naarmate de dosering per dag hoger is, neemt de kans op bijwerkingen toe. De meeste bijwerkingen treden op aan het begin van de behandeling wanneer de dosering nog moet worden aangepast. Ook verdwijnen de meeste bijwerkingen bij het verlagen van de dosering of na het stoppen van de behandeling.
Soms komt het voor dat de huidaandoening tijdens het begin van de behandeling tijdelijk erger wordt.

Omdat Neotigason is afgeleid van vitamine A lijken de meest voorkomende bijwerkingen op de verschijnselen die voorkomen bij iemand die te veel vitamine A gebruikt.

De volgende omschrijvingen van de frequenties worden gebruikt:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op 10 van de gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op 10, maar bij meer dan 1 op 100 van de gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op 100, maar bij meer dan 1 op 1000 van de gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op 1000, maar bij meer dan 1 op 10.000 van de gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op 10.000 van de gebruikers
Niet bekend:	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties en parasitaire aandoeningen Niet bekend	Ontsteking van de schede en de uitwendige geslachtsdelen
Immuunsysteemaandoeningen Niet bekend	Directe allergische reactie met symptomen zoals huiduitslag, zwelling of jeuk van de huid, rode en gezwollen ogen, ernstige neusverstopping, astma of een piepende ademhaling. De reactie kan licht tot levensbedreigend zijn
Zenuwstelselaandoeningen Vaak Soms Zelden	 Hoofdpijn Duizeligheid Zenuwziekte wat kan leiden tot veranderingen in

	gevoel en beweging en die pijn kan veroorzaken (perifere neuropathie).
Zeer zelden	Verhoging van de druk in de hersenen kan soms voorkomen. Symptomen hiervan kunnen zijn: ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken en stoornissen bij het zien. **Als deze verschijnselen bij u optreden moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk een arts raadplegen**
Oogaandoeningen Zeer vaak	Droge slijmvliezen en ontsteking van de slijmvliezen. Het dragen van contactlenzen kan een probleem worden, waardoor het noodzakelijk kan worden voor een bril te kiezen. *Droge ogen kunnen behandeld worden met een milde oogzalf.*
Soms	Wazig zien
Zeer zelden	Nachtblindheid, bindvliesontsteking
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen Niet bekend	Gehoorstoornissen, oorsuizen
Bloedvataandoeningen Niet bekend	Blozen, een ernstige aandoening die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt (capillair lek syndroom/ retinoïnezuur syndroom). Dit kan leiden tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (ophoping van vocht wat leidt tot zwelling) en shock (collaps)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen Zeer vaak	Droge slijmvliezen en ontsteking van de slijmvliezen (bijv. neusbloeding en neusverkoudheid)
Niet bekend	Veranderingen in stemgeluid (dysfonie)
Maagdarmstelselaandoeningen Zeer vaak	Droge mond, dorst
Vaak	Ontsteking van het mondslijmvlies, maag-darmstoornis (bijv. buikpijn, diarree, misselijkheid, braken)
Soms	Tandvleesontsteking
Niet bekend	Smaakstoornis, rectale bloeding
Lever- en galaandoeningen Soms	Leverontsteking (hepatitis)
Zeer zelden	Geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen). **Als bij u geelzucht optreedt, moet u de behandeling**

	stoppen en uw arts raadplegen
Huid- en onderhuidaandoeningen Zeer vaak Vaak Soms Niet bekend	 Ontstoken lippen, jeuk, haaruitval, afschilfering van de huid (over het hele lichaam, met name op de handpalmen en de voetzolen) Fragiele huid, plakkerige huid, ontsteking van de huid, abnormale haartextuur, brosse nagels, ontsteking van het nagelbed, roodheid van de huid, dunner wordende huid Kloven, ontsteking van de huid met blaarvorming, lichtgevoeligheidsreactie Etterige ontsteking, verlies van wimpers en wenkbrauwen (madarose), een ernstige huidreactie met symptomen zoals uitslag, blaarvorming of afschilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis) *Met een verzachtende zalf worden deze verschijnselen meestal verlicht.* *Droge lippen kunnen worden behandeld met een vette lippenzalf*
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen Vaak Zeer zelden	 Gewrichtspijn, spierpijn Pijn in de botten, botafwijking
Psychische stoornissen Niet bekend	 Veranderde stemming Verschijnselen van psychose: veranderde beleving van de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Vaak	 Vochtophoping *Als dit voorkomt kan een nieronderzoek noodzakelijk zijn*
Onderzoeken Zeer vaak	 Afwijkende leverfunctietesten, Abnormale verhoging hoeveelheid vetzuren Verhoging van urinezuur

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is acitretine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gelatine, gesproeidroogde glucosestroop, natriumascorbaat, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en microkristallijne cellulose.

Hoe ziet Neotigason eruit en wat zit er in een verpakking?
Neotigason 10 mg is verkrijgbaar als bruin-witte capsules met het opschrift "10". De capsules bevatten 10 mg acitretine.
Neotigason 25 mg is verkrijgbaar als geel-bruine capsules met het opschrift "25". De capsules bevatten 25 mg acitretine.

Neotigason 10 mg is verpakt in een omdoos met vrijwel ondoorzichtige doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 capsules.
Neotigason 25 mg is verpakt in een omdoos met vrijwel ondoorzichtige doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant
Cenexi
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
Frankrijk

Cenexi
17, Rue de Pontoise
95520 Osny
Frankrijk

Neotigason 10 mg, capsules is ingeschreven in het register van medicijnen onder RVG 13103.

Neotigason 25 mg, capsules is ingeschreven in het register van medicijnen onder RVG 13104.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl