


Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2102	Pag. 1 van 11

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Neotigason® 10 mg, capsules**  
**Neotigason® 25 mg, capsules**

acitretine

### 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 veel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 NEOTIGASON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Neotigason bevat acitretine - een groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam retinoiden. Retinoiden zijn afgeleid van vitamine A. Het middel wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige vormen van bepaalde huidziekten waarbij de verhoorning van de huid gestoord is en die onvoldoende of in het geheel niet meer op andere behandelingen reageren. Met Neotigason worden de verschijnselen van de ziekte, maar niet de ziekte zelf, behandeld.

Neotigason wordt voorgeschreven:

Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102      Pag. 2 van 11

- aan mensen met uitgebreide en ernstige vormen van verschillende huidaandoeningen door stoornissen van de buitenste huidlaag, de opperhuid, zoals psoriasis, gepaard gaande met een kaarsvetachtige, schilferende, droge huiduitslag
- bij de behandeling van bepaalde huidaandoeningen die gekenmerkt zijn door droge schilfers als gevolg van een sterke verhoorning (ichthyosis) en daarop gelijkende aandoeningen waarbij een "rasphuid" (pityriasis) of kleine verhevenheden van de huid en slijmvliezen (lichen ruber planus) ontstaan.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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?"
- wanneer u overgevoelig bent voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen of andere retinoïden. Deze hulpstoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Overgevoeligheid 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 middel 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 middel?**

- 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 met uw dokter uw alcoholgebruik
- 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
- wanneer u donorbloed ontvangt. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die kinderen kunnen krijgen, mogen geen donorbloed ontvangen van patiënten die behandeld zijn met acitretine

Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102      Pag. 3 van 11

- als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie met agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.

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 een ontsteking van de alvleesklier zijn).

Raadpleeg uw dokter indien 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 middel 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 dokter 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 dokter 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 dokter regelmatig (b.v. jaarlijks) röntgenfoto's van sommige botten laten maken, omdat Neotigason kan leiden tot verbening. Als dat bij u het geval is, zal de dokter 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 dokter 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 zwellen) en shock (collaps)
- een ernstige huidreactie met symptomen zoals uitslag, blaarvorming of afschilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis) is zeer zelden gemeld.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102      Pag. 4 van 11

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.

#### Programma ter voorkoming van zwangerschap

#### **Vrouwen die zwanger zijn moeten Neotigason 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 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 middel 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 middel 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 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 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 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 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**

Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102      Pag. 5 van 11

- 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 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 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 Neotigason **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 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 1 maand na het beëindigen 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.**

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

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

#### Borstvoeding

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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 autorijden en geen machines bedienen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Neotigason 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.

- u mag Neotigason niet samen met vitamine A of andere retinoiden innemen; dit verhoogt de kans op hypervitaminose A (teveel vitamine A)

Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102      Pag. 6 van 11

- 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 middel 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 middel tegen epilepsie) kan versterkt worden door Neotigason. Dat kan betekenen dat de dosering van fenytoïne moet worden aangepast.

### Neotigason bevat natrium

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

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw dokter 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 het voorschrift van uw dokter 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 dokter bepaald aan de hand van uw reactie op het middel. 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 dokter meestal gewoon doorgaan.

In geval u bemerkt dat Neotigason te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw dokter 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 dokter of u met de Neotigason-behandeling zult doorgaan of dat er een andere behandeling gekozen moet worden.


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

Indien u te veel Neotigason heeft ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid en/of braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en jeuk. U moet dan het gebruik van Neotigason onmiddellijk staken en uw dokter raadplegen.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

**Neem nooit een dubbele dosis van Neotigason om zo de 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.**



Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102 Pag. 7 van 11

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw dokter kan het beste beoordelen wanneer en hoe u moet stoppen met Neotigason. U moet uw dokter 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 dokter het opnieuw voorschrijft, mits u aan de STRIKTE-voorwaarden voldoet.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Neotigason bijwerkingen hebben, al krijgt 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 bij u toe. De meeste bijwerkingen treden op bij 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 huidaanandoening tijdens het begin van de behandeling tijdelijk verergert.

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

Voor de evaluatie van de bijwerkingen worden de volgende omschrijvingen van de frequenties gebruikt:


<i>Zeer vaak:</i>	bij meer dan 1 op 10 van de behandelde patiënten
<i>Vaak:</i>	bij minder dan 1 op 10, maar bij meer dan 1 op 100 van de behandelde patiënten
<i>Soms:</i>	bij minder dan 1 op 100, maar bij meer dan 1 op 1000 van de behandelde patiënten
<i>Zelden:</i>	bij minder dan 1 op 1000, maar bij meer dan 1 op 10.000 van de behandelde patiënten
<i>Zeer zelden:</i>	bij minder dan 1 op 10.000 van de behandelde patiënten
<i>Niet bekend:</i>	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b> Niet bekend	Ontsteking van de schede en de uitwendige geslachtsdelen
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b> 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
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b> Vaak	Hoofdpijn
Soms	Duizeligheid
Zelden	Zenuwziekte
Zeer zelden	Verhoging van de druk in de hersenen kan soms

Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102 Pag. 8 van 11

	<p>voorkomen. Symptomen hiervan kunnen zijn: ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken en stoornissen bij het zien.</p> <p><i>Als deze verschijnselen bij u optreden moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk een dokter raadplegen</i></p>
<p><b>Oogaandoeningen</b>          Zeer vaak</p> <p>Soms</p> <p>Zeer zelden</p>	<p>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.</p> <p><i>Droge ogen kunnen behandeld worden met een milde oogzalf.</i></p> <p>Wazig zien</p> <p>Nachtblindheid, bindvliesontsteking</p>
<p><b>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</b>          Niet bekend</p>	Gehoorstoornissen, oorsuizen
<p><b>Bloedvataandoeningen</b>          Niet bekend</p>	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)
<p><b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>          Zeer vaak</p> <p>Niet bekend</p>	<p>Droge slijmvliezen en ontsteking van de slijmvliezen (b.v. neusbloeding en neusverkoudheid).</p> <p>Veranderingen in stemgeluid (dysfonie)</p>
<p><b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>          Zeer vaak</p> <p>Vaak</p> <p>Soms</p> <p>Niet bekend</p>	<p>Droge mond, dorst</p> <p>Ontsteking van het mondslijmvlies, maagdarmstoornis (b.v. buikpijn, diarree, misselijkheid, braken)</p> <p>Tandvleesontsteking</p> <p>Smaakstoornis, rectale bloeding</p>
<p><b>Lever- en galaandoeningen</b>          Soms</p> <p>Zeer zelden</p>	<p>Hepatitis</p> <p>Geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen).  <i>Als bij u geelzucht optreedt, moet u de behandeling stoppen en uw dokter raadplegen</i></p>
<p><b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>          Zeer vaak</p>	Ontstoken lippen, jeuk, haaruitval, afschilfering van de huid (over het hele lichaam, met name op de



Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102      Pag. 9 van 11

Vaak	handpalmen en de voetzolen)
Soms	Fragiele huid, plakkerige huid, ontsteking van de huid, abnormale haartextuur, brosse nagels, ontsteking van het nagelbed, roodheid van de huid, dunner wordende huid
Niet bekend	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), galbulten, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
	<i>Met een verzachtende zalf worden deze verschijnselen meestal verlicht. Droge lippen kunnen worden behandeld met een vette lippenzalf</i>
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	
Vaak	Gewrichtspijn, spierpijn
Zeer zelden	Pijn in de botten, botafwijking
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
Vaak	Vochtophoping <i>Als dit voorkomt kan een nieronderzoek noodzakelijk zijn</i>
<b>Onderzoeken</b>	
Zeer vaak	Afwijkende leverfunctietesten, vetzuren abnormaal Verhoging van urinezuur


Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 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?**

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking.

Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102    Pag. 10 van 11

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 acitretine
- de andere stoffen in dit middel zijn: gelatine, gesproeidroogde glucosestroop, natriumascorbaat, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en microkristallijne cellulose.

### Hoe ziet Neotigason eruit en hoeveel 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 geneesmiddelen onder RVG 13103.  
Neotigason 25 mg, capsules is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 13104.

Neotigason 10 en 25 mg, capsules	RVG 13103 - 13104	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2102    Pag. 11 van 11

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2021.**

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](http://www.cbg-meb.nl)

