

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alitretinoin Orifarm 10 mg bløde kapsler

Alitretinoin Orifarm 30 mg bløde kapsler

alitretinoin

ADVARSEL

KAN FORÅRSAGE ALVORLIG SKADE PÅ ET UFØDT BARN

Kvinder skal bruge effektiv prævention

Må ikke anvendes, hvis du er gravid eller tror, du kan være gravid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alitretinoin Orifarm
3. Sådan skal du tage Alitretinoin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Alitretinoin Orifarm er alitretinoin. Det tilhører en gruppe af lægemidler kendt som retinoider, der er i familie med Vitamin A.

Alitretinoin Orifarm bruges til voksne med svær kronisk håndeksem, der ikke er blevet bedre efter andre lokalbehandlinger, herunder steroider. Behandling med Alitretinoin Orifarm skal overvåges af en speciallæge (en hudlæge).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alitretinoin Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Alitretinoin Orifarm

- hvis du er allergisk over for alitretinoin, overfor andre retinoider (f.eks. isotretinoin), jordnødder (peanut) eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer.

- hvis der er nogen risiko for, at du kan blive gravid, skal du følge forholdsreglerne under "Svangerskabsforebyggelsesprogram", se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du har højt niveau af fedt i blodet (f.eks. højt kolesteroltal eller forhøjet niveau af triglycerider).
- hvis du har en ubehandlet lidelse i skjoldbruskkirtlen.
- hvis du har meget høje niveauer af vitamin A i kroppen (*A-hypervitaminose*).
- hvis du tager tetracyclin (en type *antibiotikum*).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Alitretinoin Orifarm.

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Alitretinoin Orifarm

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig skade på et ufødt barn (lægemidlet kaldes "*teratogen*"). Det kan forårsage alvorlige abnormiteter i det ufødte barns hjerne, ansigt, ører, øjne, hjerte og visse lymfekirtler (thymuskirtel og biskjoldbruskkirtel). Det øger også risikoen for abort. Dette kan ske selvom Alitretinoin Orifarm kun tages kortvarigt under graviditeten.

- Du må ikke tage Alitretinoin Orifarm, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.
- Du må ikke tage Alitretinoin Orifarm, hvis du ammer. Lægemidlet vil sandsynligvis passere over i din brystmælk og kan skade din baby.
- Du må ikke tage Alitretinoin Orifarm, hvis du kan blive gravid under behandlingen.
- Du må ikke blive gravid i en måned efter at have stoppet denne behandling, fordi noget af lægemidlet måske stadigvæk er i din krop.

Kvinder, der kan blive gravide, kan kun få udskrevet recept på Alitretinoin Orifarm under strenge regler. Dette skyldes risikoen for alvorlig skade på det ufødte barn.

Dette er reglerne:

- Din læge skal forklare risikoen for skade på det ufødte barn - du skal forstå, hvorfor du ikke må blive gravid, og hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid.
- Du skal have talt med lægen om prævention. Lægen vil give dig oplysninger om, hvordan du undgår at blive gravid. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning om prævention.
- Inden du starter behandlingen, vil din læge bede dig om at tage en graviditetstest. Prøven skal vise, at du ikke er gravid, når du begynder behandling med Alitretinoin Orifarm.

Kvinder skal anvende effektiv prævention inden, under og efter de tager Alitretinoin Orifarm.

- Du skal acceptere at bruge mindst en meget pålidelig præventionsmetode (f.eks. en spiral eller et antikonceptionsimplantat) eller to effektive metoder, der virker på forskellige måder (for eksempel p-piller og kondom). Tal med din læge om hvilke metoder, der passer til dig.
- Du skal bruge prævention i en måned, før du tager Alitretinoin Orifarm, under behandling og i en måned efter behandling.
- Du skal bruge prævention, selvom du ikke har menstruationer, eller du ikke er seksuelt aktiv (medmindre din læge beslutter, det ikke er nødvendigt).

Kvinder skal acceptere at få foretaget graviditetstests før, under og efter de tager Alitretinoin Orifarm.

- Du skal acceptere regelmæssige opfølgende besøg, helst hver måned.
- Du skal acceptere at få foretaget regelmæssige graviditetstest, helst hver måned under behandlingen, og, fordi nogle lægemidler stadig kan være i din krop, 1 måned efter behandlingsstop med Alitretinoin Orifarm (medmindre din læge beslutter at det ikke er nødvendigt i dit tilfælde).
- Du skal acceptere at få foretaget ekstra graviditetstests, hvis din læge spørger dig.

- Du må ikke blive gravid under behandlingen eller i en måned efter behandling, fordi noget af lægemidlet måske stadigvæk er i din krop.
- Din læge vil tale om alle disse punkter med dig ved hjælp af en tjekliste og vil bede dig (eller en forælder/værge) om at underskrive den. Denne formular bekræfter, at du er blevet fortalt om risiciene, og at du vil følge ovenstående regler.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Alitretinoin Orifarm, **skal du straks stoppe med at tage lægemidlet** og kontakte din læge. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Du skal også kontakte lægen, hvis du bliver gravid inden for en måned efter du holder op med at tage Alitretinoin Orifarm. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Rådgivning for mænd

Niveauet af oral retinoid i sæden hos mænd, der tager Alitretinoin Orifarm er for lavt til at skade partnerens ufødte baby. Du må dog aldrig dele din medicin med nogen.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

Du må aldrig give dette lægemiddel til en anden person. Tag eventuelle ubrugte kapsler med til apoteket ved afslutningen af behandlingen.

Du må ikke give blod under behandling med dette lægemiddel og i 1 måned efter behandlingsstop med Alitretinoin Orifarm, fordi et ufødt barn kan blive skadet, hvis en gravid patient modtager dit blod.

Kontakt lægen, før du tager Alitretinoin Orifarm:

- Hvis du nogensinde har haft nogen form for psykiske problemer. Dette omfatter depression, aggressive tendenser eller humørsvingninger. Det omfatter også tanker om at skade dig selv eller tage dit eget liv. Dette skyldes, at dit humør kan påvirkes, når du tager Alitretinoin Orifarm.
- Hvis du har en nyresygdom. Alitretinoin Orifarm anbefales ikke til personer med moderat nedsat nyrefunktion. Hvis du har en nyresygdom, skal du tale med lægen, for at få bekræftet, at behandling med Alitretinoin Orifarm er egnet til dig.
- Hvis du har et højt niveau af fedt i blodet, kan det være nødvendigt at få taget blodprøver oftere. Alitretinoin Orifarm øger sædvanligvis fedtniveauet af f.eks. kolesterol eller triglycerider i blodet. Hvis dit fedtniveau i blodet forbliver højt, kan lægen nedsætte din dosis eller helt stoppe din behandling med Alitretinoin Orifarm.
- Hvis du har et højt niveau af blodsukker (sukkersyge), kan det være nødvendigt at kontrollere dine blodsukkerværdier oftere. Lægen kan starte din behandling med en lavere dosis af Alitretinoin Orifarm.
- Hvis du har haft lidelser i skjoldbruskkirtlen. Alitretinoin Orifarm kan nedsætte hormonniveauerne i din skjoldbruskkirtel. Hvis dit niveau af skjoldbruskkirtelhormon er lavt, kan lægen ordinere skjoldbruskkirtelhormon til dig som supplement.

Vær ekstra forsigtig, mens du er i behandling med Alitretinoin Orifarm

- Hvis du oplever problemer med synet, skal du straks sige det til lægen. Behandlingen med Alitretinoin Orifarm skal måske stoppes og dit syn undersøges.
- Hvis du får vedvarende hovedpine, kvalme eller opkastning og har sløret syn, kan det være tegn på en tilstand, der kaldes benign intrakraniell hypertension. Stop omgående med at tage kapslerne og kontakt lægen hurtigst muligt.
- Hvis du har blodig diarré skal du omgående stoppe med at tage kapslerne og kontakte lægen hurtigst muligt.
- Ophold dig mindst muligt i sollys og undgå solarier. Din hud kan blive mere følsom over for sollys. Inden du går ud i solen, skal du bruge et solbeskyttende produkt med høj beskyttelsesfaktor (SPF 15 eller højere). Hvis du får tør hud og læber under behandlingen kan du bruge fugtgivende salve eller creme og læbepomade.
- Skær ned på intensiv fysisk aktivitet: Alitretinoin kan give muskel- og ledsmerter.
- Hvis du får tørre øjne, kan det afhjælpes med øjensalve eller kunstig tårevæske. Hvis du bruger

- kontaktlinser, kan det være nødvendigt at bruge briller under behandlingen med alitretinoin. Tørre øjne og synsproblemer forsvinder normalt igen, når behandlingen afsluttes.
- Alitretinoin Orifarm kan øge koncentrationen af leverenzymmer. Lægen vil tage blodprøver under behandlingen for at kontrollere koncentrationen. Hvis den forbliver høj kan lægen nedsætte din dosis eller stoppe din behandling med Alitretinoin Orifarm.
 - Hvis du oplever en allergisk reaktion (rødt udslæt, kløe) på arme eller ben. Informer din læge, da det kan blive nødvendigt at stoppe med behandlingen af Alitretinoin Orifarm.

Psykiske problemer

Du bemærker måske ikke selv nogle ændringer i dit humør og din adfærd, og det er derfor meget vigtigt, at du fortæller dine venner og familie, at du tager dette lægemiddel. De lægger måske mærke til disse ændringer og kan hjælpe dig med at identificere eventuelle problemer, som du skal tale med din læge om.

Hvis du udvikler psykiske problemer, herunder depression, aggressive tendenser, humørsvingninger, tanker om at skade dig selv eller tage dit eget liv, skal du omgående stoppe med at tage Alitretinoin Orifarm og kontakte lægen hurtigst muligt.

Børn og unge

Alitretinoin Orifarm bør ikke anvendes til personer under 18 år, da virkningen ikke er tilstrækkelig undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Alitretinoin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage andre retinoid-lægemidler (f.eks. isotretinoin), vitamin A-produkter eller tetracykliner (en type antibiotikum), mens du tager Alitretinoin Orifarm. Dette øger risikoen for bivirkninger.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis:

- du tager amiodaron (lægemiddel der hjælper med at regulere hjerterytmen). Samtidig anvendelse af amiodaron og Alitretinoin Orifarm anbefales ikke.
- du tager ketoconazol, fluconazol, miconazol (lægemidler til behandling af infektioner). Lægen kan beslutte at nedsætte din dosis af Alitretinoin Orifarm.
- du tager simvastatin (lægemiddel mod forhøjet kolesterol). Alitretinoin Orifarm kan nedsætte mængden af dette lægemiddel i kroppen.
- du tager gemfibrozil (et andet lægemiddel mod forhøjet kolesterol) eller oxandrolon (et anabolsk steroid). Lægen kan beslutte at nedsætte din dosis af Alitretinoin Orifarm.
- du tager paclitaxel (anvendes til behandling af kræft), rosiglitazon eller repaglinid (anvendes til behandling af sukkersyge). Alitretinoin Orifarm kan øge mængden af disse lægemidler i kroppen.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Alitretinoin Orifarm, hvis du er gravid. Alitretinoin Orifarm kan medføre alvorlige fosterskader (på medicinsk sprog kaldes det teratogent). Det øger også risikoen for abort. Du må ikke blive gravid under Alitretinoin Orifarm behandling eller i måneden efter behandlingen.

For yderligere oplysninger om graviditet og prævention, se punkt 2
”Svangerskabsforebyggelsesprogram”

Amning

Du må ikke tage Alitretinoin Orifarm, hvis du ammer. Medicinen kan gå over i modermælken og kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du ser måske ikke så godt om natten under din behandling. Hvis dette sker for dig, så bør du ikke køre eller arbejde med maskiner.

Alitretinoin Orifarm indeholder sojaolie og sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 13 mg sorbitol pr. 10 mg kapsel og 26 mg sorbitol pr. 30 mg kapsel. Alitretinoin Orifarm indeholder sojaolie. Du må ikke bruge Alitretinoin Orifarm, hvis du er overfølsom overfor jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Alitretinoin Orifarm

Tag/brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslen skal tages sammen med et hovedmåltid, helst på samme tidspunkt hver dag. Kapslerne skal synkes hele og må ikke tygges.

Den anbefalede dosis er enten 10 eller 30 mg én gang dagligt. Hvis din krop ikke kan tåle den anbefalede dosis på 30 mg, kan du få ordineret den lavere dosis på 10 mg.

Et behandlingsforløb varer sædvanligvis 12 til 24 uger, afhængig af hvordan din sygdom bliver bedre. Hvis din første behandling var vellykket, kan lægen ordinere et nyt behandlingsforløb, hvis symptomerne vender tilbage.

Hvis du har taget for mange Alitretinoin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alitretinoin Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, eller hvis en anden ved et uheld tager din medicin.

Hvis du har glemt at tage Alitretinoin Orifarm

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kan. Hvis det imidlertid næsten er tid til din næste dosis, så skal du springe den glemte dosis over og fortsætte din behandling som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Alitretinoin Orifarm og kontakt strakt lægen, hvis du får disse symptomer:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Synslidelser, herunder sløret syn, synsforstyrrelser og uklar overflade på øjet (uigennemsigtig hornhinde, grå stær).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastning, smerter bag øjnene og synsforstyrrelser.)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hævet og kløende udslæt (nældefeber), hævelse omkring øjnene, i mund eller læber (angioødem), som kan give åndedrætsbesvær eller besvimelse grundet en allergisk reaktion (anafylaksisk reaktion)
- Alvorlige mavesmerter, med eller uden blodig diarré, kvalme og opkastning.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Forhøjet niveau af fedt (triglycerider, kolesterol) i blodet, hvilket fører til en øget risiko for aterosklerose (forsnævring af blodkarrene).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Øget antal blodplader, nedsat antal røde og hvide blodlegemer i blodprøver
- Nedsatte niveauer af skjoldbruskkirtelhormoner
- Svimmelhed
- Betændelse i øjnene (konjunktivitis) og omkring øjenlågene; tørre og irriterede øjne
- Vedvarende støj i ørerne (tinnitus)
- Rødmen
- Højt blodtryk
- Kvalme, opkastning, mundtørhed
- Kortvarigt forhøjede leverenzymmer (blodprøver)
- Tør hud, især i ansigtet, tørre og betændte læber, rødme i huden, kløende hududslæt, betændt hud og hårtab
- Led- og muskelsmerter, vedvarende træthed
- Høje niveauer af muskelnedbrydende stoffer i dit blod, hvis du motionerer intenst.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Usædvanlig knoglevækst, herunder en rygradslidelse, som kaldes ankyloserende spondylit.
- Sure opstød/halsbrand
- Hudkløe, hudafskalning, udslæt, tør hudeksem
- Næseblod.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i blodkarrene
- Neglelidelser
- Øget hudfølsomhed overfor sollys
- Hårteksturændringer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nedsat nattesyn
- Hævelse af hænder, fødder og ankler.

Psykiske problemer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Depression eller relaterede lidelser. Tegn på dette omfatter tristhed eller ændret humør, angst, fornemmelse af følelsesmæssigt ubehag.
- Forværring af eksisterende depression
- Voldsom eller aggressiv adfærd.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Nogle personer har haft tanker eller følelser om at skade sig selv eller tage deres eget liv (selvmordstanker), har forsøgt at tage deres eget liv (selvmordsforsøg) eller har taget deres eget liv (selvmord). Disse personer ser måske ikke ud til at være deprimerede.
- Usædvanlig adfærd
- Tegn på psykose: tab af kontakt med virkeligheden, såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der.

Kontakt straks din læge, hvis du får tegn på nogen af disse psykiske problemer. Din læge kan sige til dig, at du skal stoppe med at tage Alitretinoin Orifarm. Dette er muligvis ikke nok til at stoppe virkningerne: Du kan få brug for mere hjælp, og din læge kan sørge for dette.

Bivirkninger fra lægemidler af samme type som Alitretinoin Orifarm

Disse bivirkninger er indtil videre ikke set for Alitretinoin Orifarm, men de kan ikke udelukkes. De er meget sjældne og kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer:

- Sukkersyge. Overdreven tørst, hyppig trang til at tisse, blodprøver viser forhøjet blodsukker.
- Farveblindhed og farvesyn forværres, intolerance over for kontaktlinser.
- Leddegigt, knogleforstyrrelser (forsinket vækst, forandringer i knogletæthed), væksten kan stoppe i knogler, som stadig vokser .

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alitretinoin Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: alitretinoin. En kapsel indeholder 10 eller 30 mg alitretinoin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Sojaolie, rensed; sojaolie, delvist hydrogeneret; vegetabilsk olie, hydrogeneret; glycerolmonostearat; triglycerider, middelhøjdepåvirkning; α -Tocopherol, all-rac.

Kapselskal:

10 mg kapsel: Gelatine; glycerol; sorbitol; titandioxid (E 171); jernoxid, rød (E 172); jernoxid, gul (E 172); jernoxid, sort (E 172); vand.

30 mg kapsel: Gelatine; glycerol; sorbitol; titandioxid (E 171); jernoxid, gul (E 172); vand.

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg: lysebrune, ovale, bløde gelatinekapsler, ca. 10 mm lange og ca. 6 mm brede, indeholdende en gul til orange, uigennemsigtig, viskøs suspension.

30 mg: gule, ovale, bløde gelatinekapsler, ca. 13 mm lange og ca. 8 mm brede, indeholdende en gul til orange, uigennemsigtig, viskøs suspension.

Blistre:

30, 40, 60, 90 eller 100 bløde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark Alitretonin Orifarm

Sverige Alitretonin Orifarm

Norge Alitretonin Orifarm

Finland Alitretonin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette produkt kan fås ved at scanne QR-koden på indlægssedlen med en smartphone. Samme oplysninger er også tilgængelige på følgende hjemmeside: www.orifarm.com/em og www.laegemiddelstyrelsen.dk.



www.orifarm.com/em