

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alitretinoin Paranova 10 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Alitretinoin Paranova er alitretinoin. Det tilhører en gruppe af lægemidler kendt som *retinoider*, der er i familie med Vitamin A. Alitretinoin Paranova kapsler findes i styrken 10 mg.

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

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

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

Tag ikke Alitretinoin Paranova:

- hvis du er **allergisk** over for alitretinoin, overfor andre retinoider (f.eks. isotretinoin), jordnødder (peanuts), soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alitretinoin Paranova (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 tetracyklin** (en type *antibiotikum*).

➤ Hvis noget af ovenstående gælder for dig, **så skal du kontakte lægen igen.**
Du må ikke tage Alitretinoin Paranova.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alitretinoin Paranova.

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Alitretinoin Paranova

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig skade på et ufødt barn (lægemidlet kaldes "teratogent"). Det kan forårsage alvorlige abnormaliteter 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 Paranova kun tages kortvarigt under graviditeten.

- Du må ikke tage Alitretinoin Paranova, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.
- Du må ikke tage Alitretinoin Paranova, hvis du ammer. Lægemidlet vil sandsynligvis passere over i din brystmælk og kan skade din baby.
- Du må ikke tage Alitretinoin Paranova, 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 Paranova 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 Paranova.

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

- 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 Paranova, 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 Paranova.

- Du skal acceptere regelmæssige opfølgende besøg, helst hver måned.
- Du skal acceptere at få foretaget regelmæssige graviditetstest, helst hver måned under behandlingen, og, fordi noget af lægemidlet stadig kan være i din krop, 1 måned efter behandlingsstop med Alitretinoin Paranova (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 tjekliste bekræfter, at du er blevet informeret om risiciene, og at du vil følge ovenstående regler.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Alitretinoin Paranova, **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 Paranova. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Rådgivning for mænd

Niveauet af retinoid i sæden hos mænd der tager Alitretinoin Paranova, er for lavt til at skade partnerens ufødte baby. Du må dog aldrig dele dit lægemiddel med andre.

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 Paranova, fordi et ufødt barn kan blive skadet, hvis en gravid patient modtager dit blod.

Kontakt lægen, før du tager Alitretinoin Paranova

- **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 Paranova.
- **hvis du har en nyresygdom.** Alitretinoin Paranova 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 Paranova er egnet til dig.
- **hvis du har et højt niveau af fedt i blodet,** kan det være nødvendigt at få taget blodprøver oftere. Alitretinoin Paranova 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 Paranova.
- **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 Paranova.
- **hvis du har haft lidelser i skjoldbruskkirtlen.** Alitretinoin Paranova 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 Paranova

- **hvis du oplever problemer med synet, skal du straks sige det til lægen.** Behandlingen med Alitretinoin Paranova 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 intrakranial 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 læbebomade.
- **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 Paranova 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 Paranova.

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 Paranova** og kontakte lægen hurtigst muligt.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Alitretinoin Paranova

Du må ikke tage andre retinoid-lægemidler (f.eks. isotretinoin), **vitamin A-produkter** eller **tetracykliner** (en type antibiotikum), mens du tager Alitretinoin Paranova. 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 Paranova anbefales ikke
- du tager **ketoconazol, fluconazol, miconazol** (lægemidler til behandling af infektioner). Lægen kan beslutte at nedsætte din dosis af Alitretinoin Paranova
- du tager **simvastatin** (lægemiddel mod forhøjet kolesterol). Alitretinoin Paranova 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 Paranova.
- du tager **paclitaxel** (anvendes til behandling af kræft), **rosiglitazon** eller **repaglinid** (anvendes til behandling af sukkersyge). Alitretinoin Paranova kan øge mængden af disse lægemidler i kroppen.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Alitretinoin Paranova, hvis du ammer

- Lægemidlet kan gå over i modermælken og kan skade dit barn.

Du må ikke tage Alitretinoin Paranova, hvis du er gravid

Alitretinoin Paranova kan medføre alvorlige fosterskader (på medicinsk sprog kaldes det teratogent). Det øger også risikoen for abort.

- **Du må ikke tage Alitretinoin Paranova, når du er gravid.**
- **Du må ikke blive gravid under behandling med Alitretinoin Paranova** eller i den første måned efter stop af behandlingen.

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

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 Paranova indeholder sojaolie og sorbitol

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

Dette lægemiddel indeholder 20,08 mg sorbitol pr. kapsel. Bør ikke anvendes til patienter med arvet fructoseintolerans.

3. Sådan skal du tage Alitretinoin Paranova

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

Hvornår skal kapslerne tages

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

Hvor meget skal du tage

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.

Hvor længe skal du tage kapslerne

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 meget Alitretinoin Paranova

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alitretinoin Paranova, 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 dit lægemiddel.

Hvis du har glemt at tage Alitretinoin Paranova

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 dosis.

Hvis du holder op med at tage

Alitretinoin Paranova

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- **Hovedpine.**
- **Forhøjet niveau af fedt i blodet:** Højere niveauer af fedt (triglycerider) og kolesterol i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- **Blodcelle-forstyrrelser:** Øget antal blodplader (celler der hjælper blodet med at størkne), nedsat antal røde og hvide blodlegemer i blodprøver.
- **Skjoldbruskkirtel-lidelser:** Nedsatte niveauer af skjoldbruskkirtelhormoner.
- **Øjenproblemer:** Betændelse i øjnene (konjunktivitis) og omkring øjenlågene; øjnene føles tørre og irriterede.
 - Spørg apotekspersonalet efter passende øjendråber. Hvis du bruger kontaktlinser og får tørre øjne, kan det være nødvendigt, at du bruger briller i stedet for.
- **Øreproblemer:** Vedvarende støj i ørerne (tinnitus).
- **Svimmelhed.**
- **Blod og kredsløb:** Rødmen, højt blodtryk (hypertension).
- **Tarm- og maveproblemer:** Kvalme, opkastning, mundtørhed.
- **Muskel- og ledsmerter:** Muskelsmerter, ledsmerter, manglende energi (træthed).
Høje niveauer af muskelnedbrydende stoffer i dit blod, hvis du motionerer energisk.
- **Hud- og hårproblemer.** Tør hud, især i ansigtet, tørre og betændte læber, rødme i huden, kløende hududslæt, betændt hud og hårtab.
- **Leverlidelser:** der er set forhøjede leverenzymen i blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- **Synslidelser**, herunder sløret syn, synsforstyrrelser og uklar overflade på øjet (uigennemsigtig hornhinde, grå stær).
 - Hvis dit syn er påvirket, **skal du omgående stoppe med at tage Alitretinoin Paranova** og kontakte lægen.
- **Hudlidelser**: Hudkløe, hudafskalning, udslæt, tør hudeksem.
- **Øre-, næse- og halslidelser**: Næseblod.
- **Tarm- og maveproblemer**: Sure opstød/halsbrand.
- **Knoglelidelser**: Usædvanlig knoglevækst, herunder en rygradslidelse, som kaldes ankyloserende spondylit.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- **Vedvarende hovedpine** sammen med kvalme, opkastning og ændringer i dit syn, herunder sløret syn. Disse kan være tegn på godartet forhøjet blodtryk i hjernen (benign intrakraniell hypertension).
 - Hvis du bemærker disse symptomer, så **skal du omgående stoppe med at tage Alitretinoin Paranova** og kontakte lægen.
- **Blod og kredsløb**: Betændelseslignende tilstand i blodkarrene.
- **Hud, hår og negleproblemer**: Neglelidelser, øget hudfølsomhed overfor sollys, hårteksturændringer.

Psykiske problemer

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Depression eller relaterede lidelser. Tegn på dette omfatter trist eller ændret humør, angst, fornemmelser af følelsesmæssigt ubehag.
- Eksisterende depression bliver værre.
- Voldsom eller aggressiv adfærd.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 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 Paranova. Dette er muligvis ikke nok til at stoppe virkningerne: Du kan få brug for mere hjælp, og din læge kan sørge for dette.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos et meget lille antal patienter, men hyppigheden kendes ikke:

Alvorlige allergiske reaktioner. Symptomer kan være:

- Hævede og kløende udslæt (nældefeber).
- Hævelse, nogle gange i ansigtet eller munden (angioødem), som kan give åndedrætsbesvær.
- Besvimelse.

➢ **Kontakt straks lægen, hvis du får disse symptomer. Stop med at tage Alitretinoin Paranova.**

Mave-tarm-kanalen. Alvorlige mavesmerter med eller uden blodig diarré, kvalme og opkastning.

➢ **Stop straks med at tage Alitretinoin Paranova** og kontakt lægen. Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig tarmlidelse.

Problemer med at se om natten. Synsproblemer forsvinder som regel, når behandlingen stoppes.

Blod og kredsløb: Hævelse af hænderne, underbenene og fødderne (perifert ødem).

Bivirkninger fra lægemidler af samme type som Alitretinoin Paranova

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

Sukkersyge. Overdreven tørst; hyppig trang til at tisse; blodprøver viser forhøjet blodsukker. Disse symptomer kan alle være tegn på sukkersyge.

Knoglelidelser. Leddegigt; knogleforstyrrelser (forsinket vækst, forandringer i knogletæthed); væksten kan stoppe i knogler, som stadig vokser.

Øjen- og synsforstyrrelser. Farveblindhed og farvesyn forværres; intolerance over for kontaktlinser.

Indberetning af bivirkninger

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

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 Alitretinoin Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning.
- Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Alitretinoin Paranova efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alitretinoin Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Alitretinoin 10 mg.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Renset sojaolie, rensed delvist hydrogeneret sojaolie, middelkædelængde triglycerider, gul bivoks og all-rac- α -tocopherol.

Kapselskal:

Gelatine, glycerol, flydende sorbitol

(ikke-krystalliserende), rensed vand, rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Alitretinoin Paranova er bløde kapsler.

Kapslerne er omkring 11 mm lange og 7 mm brede, ovale, brune og mærket "A1".

Kapslerne leveres i blisterpakninger med 30 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.