

Indlægsseddel: Information til brugeren

Acitretin Orifarm 10 mg, hårde kapsler

Acitretin Orifarm 25 mg, hårde kapsler

acitretin

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 Acitretin Orifarm
3. Sådan skal du tage Acitretin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Acitretin Orifarm tilhører en gruppe medicin kaldet retinoider. Retinoider er udledt af vitamin A. Lægemidlet bruges til behandling af svære hudproblemer, hvor huden er fortykket og eventuelt skællet.

Acitretin Orifarm har en normaliserende effekt på processerne, der styrer dannelsen af de yderste hudlag og mindsker den øgede dannelse af hudceller, som det eksempelvis ses ved psoriasis.

Acitretin Orifarm kan anvendes til behandling af svære typer af psoriasis og andre hudsygdomme, der er kendetegnet ved forstyrrelser i dannelsen af ny hud, f.eks. Darriers sygdom hos voksne.

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

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

Tag ikke Acitretin Orifarm:

- hvis du er allergisk over for acitretin, andre vitamin A relaterede stoffer (retinoider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Acitretin Orifarm (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 dårlig lever eller dårlige nyrer.
- hvis du har et meget højt niveau af fedt eller kolesterol i blodet (også kaldet "hyperlipidæmi").
- hvis du tager anden medicin indeholdende retinoider eller store doser af vitamin A. Der er risiko for hypervitaminose A (for meget vitamin A i blodet).
- hvis du tager antibiotikummet tetracyklin (medicin mod betændelse).
- hvis du er i behandling med methotrexat (medicin der bruges til behandling af kræft, psoriasis og gigtsygdomme).

Advarsler og forsigtighedsregler

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Acitretin 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 Acitretin Orifarm kun tages kortvarigt under graviditeten.

- Du må ikke tage Acitretin Orifarm, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.
- Du må ikke tage Acitretin Orifarm, hvis du ammer. Lægemidlet vil sandsynligvis passere over i din brystmælk og kan skade din baby.
- Du må ikke tage Acitretin Orifarm hvis du kan blive gravid under behandlingen.
- Du må ikke blive gravid i 3 år 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 Acitretin 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 Acitretin Orifarm.

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

- Du skal acceptere at bruge mindst en meget pålidelig præventionsmetode (f.eks. en spiral eller et antikceptionsimplantat) 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 Acitretin Orifarm, under behandling og i 3 år 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 Acitretin 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, hver 1 til 3 måneder i 3 år efter behandlingsstop med Acitretin 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 behandling eller i 3 år efter, 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 Acitretin 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 3 år, efter du holder op med at tage Acitretin Orifarm. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Rådgivning for mænd

Niveauet af oral retinoid i sæden hos mænd, der tager Acitretin 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 3 år efter behandlingsstop med Acitretin Orifarm, fordi et ufødt barn kan blive skadet, hvis en gravid patient modtager dit blod.

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

- hvis du er bloddonor. Du må ikke give blod, mens du er i behandling med Acitretin Orifarm og heller ikke i 3 år efter du er stoppet med medicinen.
- hvis du modtager donorblod. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke modtage blod fra patienter, som er behandlet med acitretin.
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke indtage alkohol (i drikkevarer, mad eller medicin) under og i 2 måneder efter behandling med Acitretin Orifarm.
- hvis du lider af højt niveau af sukker i blodet (diabetes). Det er nødvendigt, at du kontrollerer dit blodsukker oftere, når du starter behandling med denne medicin.
- hvis du oplever problemer med dit syn, særligt i mørke.
- hvis du bruger kontaktlinser. Acitretin Orifarm giver tørre øjne, det er derfor nødvendigt at bruge briller under behandlingen.
- hvis Acitretin Orifarm anvendes til børn, skal barnets vækst og knoglernes udvikling undersøges regelmæssigt. Ved langtidsbehandling af børn, skal lægen nøje afveje risikoen for alvorlige bivirkninger, mod den gavnlige effekt af medicinen.
- hvis Acitretin Orifarm anvendes til langtidsbehandling af voksne, særligt ældre, skal patienten regelmæssigt undersøges for knogleforandringer.
- hvis du opholder dig i stærk sollys eller bruger solarium. Om nødvendigt anvendes solbeskyttelse med mindst faktor 15.
- hvis du får kraftig hovedpine, kvalme, opkast og synsforstyrrelser. Det kan være et tegn på forhøjet blodtryk i hovedet. Kontakt lægen.
- hvis du nogensinde har haft psykiske problemer, herunder depression, aggressive tendenser, humørsvingninger eller tegn på psykose (ændret realitetssans, såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der). Dette skyldes, at Acitretin Orifarm kan påvirke dit humør og mentale helbred.

Det er almindeligt, at acitretin forøger fedtniveauet i blodet, såsom kolesterol eller triglycerider, hvilket er blevet forbundet med betændelse i bugspytkirtlen. Fortæl det til lægen, hvis du oplever svære smerter i maven og ryggen (hvilket kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen).

Det skal understreges at der endnu ikke kendes til alle mulige konsekvenser, af langtidsbehandling med acitretin.

Undersøgelser før og under behandlingen

- Din læge vil tage forskellige blodprøver før og under behandlingen, for at kontrollere din leverfunktion og blodets fedtindhold.

- Hvis du lider af højt niveau af sukker i blodet (diabetes), eller du har højt niveau af fedt i blodet, såsom triglycerider og kolesterol, hvis du er overvægtig eller drikker meget alkohol og er i langtidsbehandling, skal dit blod undersøges oftere for fedt og kolesterol.
- For børn og ved langtidsbehandling med Acitretin Orifarm, vil lægen regelmæssigt undersøge visse knogler, da medicinen kan medføre knogleforandringer.

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 dette lægemiddel kan påvirke dit humør og din adfærd. De lægger måske mærke til disse ændringer og kan hjælpe dig med at identificere eventuelle problemer, som du skal tale med din læge om.

Brug af anden medicin sammen med Acitretin Orifarm

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

Effekten af phenytoin (medicin mod epilepsi) kan blive forstærket af Acitretin Orifarm. Det kan være nødvendigt at justere phenytoin doseringen.

Tag ikke Acitretin Orifarm sammen med:

- tetracykliner (medicin mod betændelse), da det kan medføre forhøjet tryk i hjernen.
- methotrexat (medicin der bruges til behandling af kræft, psoriasis og gigtsygdomme), da denne kombination kan medføre leverbetændelse.
- såkaldte minipiller (p-piller med lavt indhold af progesteron). Acitretin kan reducere den præventive effekt, du må derfor ikke bruge minipiller som prævention sammen med Acitretin Orifarm.
- medicin eller vitamin A tilskud, der har et højt indhold af vitamin A.
- andre retinoider, såsom isotretinoin.

Brug af Acitretin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Tag Acitretin Orifarm i forbindelse med et måltid eller sammen med et glas mælk.

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Acitretin Orifarm, da det øger risikoen for bivirkninger.

Kvinder i den fødedygtige alder må ikke indtage alkohol (i drikkevarer, mad eller medicin), under og i 2 måneder efter behandling med Acitretin Orifarm.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Du må IKKE tage Acitretin Orifarm hvis du er gravid, tror du måske er gravid eller planlægger at blive gravid.

- Acitretin Orifarm kan medføre fostermisdannelser. Du skal derfor udelukke graviditet, inden du begynder behandling med Acitretin Orifarm.
- Du skal bruge sikker prævention (helst 2 forskellige metoder), i mindst 4 uger inden behandlingens start, under behandlingen og i 3 år efter behandlingens afslutning.

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Acitretin Orifarm, fordi acitretin går over i mælken og kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit nattesyn kan blive nedsat under behandlingen. Dette kan ske pludseligt. I sjældne tilfælde er dette forsat efter endt behandling. Vær forsigtig når du kører eller anvender værktøj og maskiner om natten eller i en tunnel.

3. Sådan skal du tage Acitretin Orifarm

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

Acitretin Orifarm doseres individuelt af den ordinerende speciallæge.

Tag Acitretin Orifarm sammen med et måltid, helst med et glas mælk.
Du skal synke kapslerne hele.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og ældre

- Den sædvanlige start dosis for voksne og ældre er 10 mg, 25 mg eller 30 mg én gang dagligt.
- Efter 2 til 4 uger vil din læge muligvis øge eller reducere din dosis. Dette afhænger af hvor godt behandlingen virker og hvordan den påvirker dig.
- Den maksimale dosis er almindeligvis 30 mg dagligt (75 mg dagligt i få tilfælde).
- De fleste tager Acitretin Orifarm i op til 3 måneder. Din læge kan dog beslutte at du skal tage medicinen længere.

Du kan bruge supplerende lokal behandling af din hud, herunder hudplejeprodukter, efter aftale med din læge.

Brug til børn og unge

Acitretin Orifarm ordineres kun til børn i særlige tilfælde. Når medicinen ordineres til børn, bestemmer lægen den korrekte dosis. Dosis afhænger af barnets vægt. Langtidsbehandling af børn er ikke anbefalet.

Hvis du har taget for meget Acitretin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Acitretin Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du ved en fejl har taget mere af Acitretin Orifarm end du skulle, skal du fortælle det til din læge. Hvis du har taget mere af Acitretin Orifarm end du skulle, kan du opleve hovedpine, svimmelhed, kvalme og/eller opkastning, døsighed, irritabilitet og kløe. Stop med at tage Acitretin Orifarm og søg straks læge.

Hvis du har glemt at tage Acitretin Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det og forsat behandlingen efter din doseringsplan. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Hvis du holder op med at tage Acitretin Orifarm

Din læge kan bedst vurdere om og hvordan du skal stoppe med at tage Acitretin Orifarm. Kontakt altid din læge før du ønsker at stoppe med at tage medicinen.

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.

Bivirkningerne ved acitretin afhænger af dosis. De fleste bivirkninger optræder ved behandlingens start og under justering af dosis. De fleste bivirkninger forsvinder som regel, når dosis reduceres eller behandlingen afsluttes. I starten af behandlingen kan symptomerne på huden forværres. Da acitretin er udledt af vitamin A, vil de fleste af dets bivirkninger minde om symptomerne, der opstår hvis man har taget for meget vitamin A.

Stop med at tage Acitretin Orifarm og søg læge, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

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

- Leverbetændelse (gullig hud og øjne, mørk urin, lys afføring, mavesmerter, manglende appetit og træthed).

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

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser).
- Knogleforandringer (stivhed og knoglesmerter).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hævelser omkring øjnene, munden eller læber (angioødem).

Andre bivirkninger:

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

- Tør næse, næseblødning, snue.
- Tør mund, tørst, tørre læber, revner i læberne, tør hud, kløe, hårtab, afskalning af huden især i håndflader og på fodsålen.
- Forhøjet fedt (triglycerider, kolesterol) i blodet: Øget risiko for åreforkalkning.
- Forbigående ændring i leverfunktionstal (blodprøver).

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

- Hovedpine.
- Tørre og betændte slimhinder i øjnene (kan medføre, at du ikke kan bruge kontaktlinser).
- Betændelse i munden og læberne.
- Mavelidelser (f.eks. mavesmerter, diarre, kvalme, opkastning).
- Hudskørhed, fedtet hud, betændelse i huden med blistre, ændringer i hårets tekstur, skøre negle, betændelse i negle, rødme af huden.
- Ledsmerter, muskelsmerter.
- Hævede hænder, fødder og ankler.

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

- Svimmelhed.
- Sløret syn.
- Tandkødsbetændelse.
- Revner i huden, betændelse i huden med blistre, øget lysfølsomhed.

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

- Svaghed, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.

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

- Hornhindeblødninger med smerter og slørret syn.
- Nedsat nattesyn.
- Smagsforstyrrelser.
- Rektal blødning.
- Smerter i knoglerne, træthed.
- Gulsot.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Lækage af væske fra blodkarrene, som kan give lavt blodtryk og ændringer i blodets sammensætning (systemisk vaskulær lækage-syndrom/retinoinisyresyndrom).
- Svampeinfektion i skeden (trøske).
- Overfølsomhedsreaktion.
- Nedsat hørelse, tinnitus.
- Rødme.
- Små, røde, blødende buler på huden.
- Tab af øjenvipper.
- Nældefeber.
- Fortynding af huden.
- Hud der løsner sig i skæl eller lag.
- Ændringer i den måde, stemmen lyder (dysfoni).
- Humørændring.
- Tegn på psykose: ændret realitetssans, såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der.

Behandling med høje doser af medicin som acitretin, kan medføre humørsvingninger inklusiv irritation, aggression og depression.

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.

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**Acitretin Orifarm indeholder**

- Aktivt stof: acitretin. Hver kapsel indeholder 10 mg eller 25 mg acitretin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapsel indhold: Maltodextrin; mikrokrySTALLinsk cellulose; natriumascorbat; dinatriumedetat; poloxamer.
 - Kapselskal: Gelatine; titandioxid (E 171); rød jernoxid (E 172); gul jernoxid (E 172); sort jernoxid (E 172).
 - Blæk: Shellac; titandioxid (E 171); Propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg: Brune uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige kapsler, kapslerne er mærket "U68" med hvid skrift og fyldt med gult granuleret pulver. Kapslerne måler ca. 14.3 x 5.3 mm.

25 mg: Brune uigennemsigtige/gule uigennemsigtige kapsler, kapslerne er mærket "U69" med hvid skrift og fyldt med gult granuleret pulver. Kapslerne måler ca. 19.4 x 6.9 mm.

Bliester:

10 mg: 50 og 100 hårde kapsler

25 mg: 30, 50 og 100 hårde 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, Sverige, Norge, Finland: Acitretin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024

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