

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Neotigason® 10 mg capsules / Неотигазон 10 mg капсули  
Neotigason® 25 mg capsules / Неотигазон 25 mg капсули

Ацитретин

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете лечение с това лекарство. Ако имате въпроси или не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия дерматолог или с личния си лекар или фармацевт.

### Какво представлява Neotigason?

Neotigason съдържа активното вещество ацитретин. Произвеждат се капсули с две количества на активното вещество.

- капсулите с кафяво капаче и бяло тяло съдържат 10 mg ацитретин;
- капсулите с кафяво капаче и жълто тяло съдържат 25 mg ацитретин;
- и двата вида капсули съдържат неактивните съставки малтодекстрин, натриев аскорбат, желатин, пречистена вода, микрокристална целулоза, железен оксид черен (E172), железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172) и титаниев диоксид (E171).

Ацитретин принадлежи към групата лекарства, известни като ретиноиди, които обикновено се използват за лечение на кожни проблеми.

- И двата вида капсули са в блистери по 10, като всяка опаковка съдържа 30 или 100 капсули.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България.

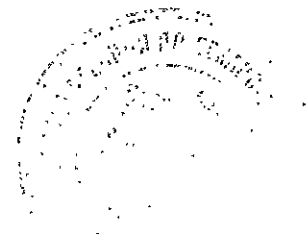
Производители:

1. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland.

2. Hoffmann-La Roche AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

### За какво се използва Neotigason?

Това лекарство се използва за лечение на кожни проблеми, които се характеризират със задебеляване и лющене на кожата, като псориазис. Използването на Neotigason трябва да става под контрола на дерматолог (лекар-специалист, който лекува кожни болести).



За да може да получите пълна полза от това лекарство, трябва да прочетете тази листовка внимателно и да помолите дерматолога да Ви обясни всичко, което не разбирате.

### Кога не трябва да приемате Neotigason?

- Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.
- Ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.
- Ако кърмите.
- Ако се лекувате с антибиотици, наречени тетрациклини.
- Ако имате много високи нива на масти в кръвта.
- Ако приемате други продукти, съдържащи високи дози витамин А.
- При деца, освен ако лекарят не счита това за необходимо.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към Neotigason или някоя от съставките, които съдържа.

Непременно кажете на лекуващия си лекар, ако приемате метотрексат (друго лекарство, използвано за лечение на кожни проблеми).

### Кога трябва да бъдете особено внимателни при лечение с Neotigason?

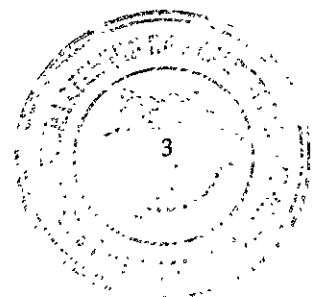
Не забравяйте да информирате Вашия лекар, ако:

- Вие или членове на Вашето семейство сте имали повишени стойности на триглицериди (вещество, подобно на масите) или холестерол в кръвта. Вашият лекар може да реши да Ви направи някои изследвания на кръвта, за да провери черния дроб и кръвта преди и по време на лечението.
- Вие или някои членове на Вашето семейство имате захарен диабет. Neotigason може да наруши нивата на кръвната захар, така че Вие трябва да ги изследвате по-често по време на лечението. Кажете на лекуващият си лекар, ако те надхвърлят обичайните граници.
- Вие консумирате голямо количество алкохол.

Ацитретин може да повиши кръвните нива на мастоподобните съединения при някои пациенти. Поради това, докато приемате Neotigason, **не трябва** да употребявате алкохолни напитки или поне трябва да намалите количеството, което

пиете обикновено. Ако Вашият лекар установи, че имате високи нива на триглицериди или холестерол докато приемате това лекарство, може да се наложи да преминете на диета с ниско съдържание на мазнини.

- Не приемайте повече от препоръчаната дневна доза витамин А, съдържаща се в храната (т.е. 4000 до 5000 международни единици). Ако приемате витамини, проверете на етикета колко витамин А съдържат. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Непременно уведомете лекуващия си лекар, ако се приемате фенитоин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия).
- Докато приемате това лекарство, може да станете по-чувствителни към слънчева светлина. Избягвайте да се излагате твърде много на слънце и не използвайте ултравиолетова лампа. Преди да излезете на силно слънце, намажете откритите части на кожата със слънцезащитен продукт.
- Това лекарство може да повлияе нощното Ви зрение и Вие може да чувствате сухота в очите или да имате проблеми със зрението. Ако това се случи, уведомете лекуващия си лекар, така че да може да проследи зрението Ви. Винаги трябва да бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини през нощта.
- Рядко може да се появят язви на очите. Ако имате болка в очите (понякога с чувствителност към светлина или размазано зрение), консултирайте се незабавно с лекуващия си лекар, така че да може да изследва и да лекува симптомите Ви.
- **Специални бележки за кръводарители**  
Не трябва да дарявате кръв както по време на лечението, така и не по-малко от една година след лечение с Neotigason.



Neotigason не трябва да се приема по време на бременност.

**ВАЖНО**

*Neotigason уврежда нероденото дете. Жените трябва стриктно да спазват следните указания*

- Не трябва да приемате Neotigason, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.
- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност един месец преди да започнете лечение, по време на лечението и две години след края на лечението. Преди да започнете лечението, Вашият лекар ще Ви помоли да направите тест за бременност, който трябва да бъде отрицателен. Лечението с Neotigason трябва да започне на втория или третия ден от менструалния цикъл.
- Не трябва да забременявате както по време на лечението, така и две години след прекратяването му.
- Незабавно се консултирайте с Вашия дерматолог, ако забременеете или мислите, че може да сте забременяла по време на лечението или до две години след прекратяването му.

**Как трябва да се приема Neotigason?**

- Винаги приемайте капсулите както лекарят Ви е предписал.
- Вашият лекар ще реши коя е подходящата доза за Вас. Обичайната начална доза е 25 mg или 30 mg дневно, въпреки че понякога са необходими и по-ниски начални дози. След 2 до 4 седмици лекуващият Ви лекар може да промени дозата. Това ще зависи от ефекта на лекарството.
- Обикновено ще се лекувате с доза между 25 и 50 mg дневно в продължение на още шест до осем седмици. Понякога обаче са необходими по-високи дози или по-продължително лечение до 6 месеца. Обикновено не трябва да приемате повече от 75 mg дневно. При децата максималната доза е 35 mg дневно.
- Капсулите трябва да се приемат по време на хранене, с чаша вода. Погълнете капсулите цели, без да ги смучете или дъвчете.
- Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате ефективен противозачатъчен метод поне 1 месец преди да започнете лечение с Neotigason. Препоръчва се да правите тест за бременност всеки месец, за да се потвърди, че

не сте бременна. Трябва да започнете лечението с Neotigason на втория или третия ден от менструалния цикъл.

- Ако пропуснете една доза, вземете я колкото се може по-скоро. Ако обаче това е малко преди времето за приемане на следващата доза, не взимайте пропуснатата доза и продължете лечението както преди. Не приемайте двойна доза.
- Когато състоянието на кожата Ви се подобри, лекуващият Ви лекар вероятно ще спре лечението с Neotigason. Трябва обаче да помните, че болестта може да се засили отново, така че може да имате нужда от още курсове на лечение.
- Ако приемете твърде много капсули или ако някой друг неволно вземе от Вашето лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или с най-близката болница.

#### Какви са възможните нежелани ефекти при лечение с Neotigason?

Вероятно ще изпитате някои нежелани реакции от лечението още преди подобрението на кожата. Тези ефекти често отшумяват в хода на лечението и лекуващият лекар може да Ви помогне да ги преодолеете.

- *Сухота*: Трябва да очаквате сухота на кожата, особено на устните и лицето, като устните Ви може да се възпалят или напукат, може да получите обрив, лек сърбеж и слабо лющене. Кожата може да стане по-чувствителна и по-червена от обикновено. Тази сухота може да бъде облекчена с редовно използване на добре овлажняващ крем от началото на лечението. Особено полезно е прилагането на петролено желе. Вътрешната част на носа може да се възпали, да стане суха и да се образуват “кори”, които да причинят слабо кървене от носа. Нанасянето на тънък слой петролено желе във вътрешната част на носа ще помогне.
- *Дразнене в очите*: Очите Ви могат да станат сухи и да почувствате леко дразнене, което може да доведе до конюнктивит. Това може да е проблем, ако използвате контактни лещи. Помолете фармацевта да Ви предложи някои подходящи очни капки за облекчаване.
- *Косопад*: Може да забележите някои промени в строежа на косата или косопад известно време след като започнете да приемате лекарството. Това е само временно състояние. След прекратяване на лечението косата Ви трябва да се върне към нормалното си състояние.
- *Мускулни болки и болка*: При някои хора по време на лечение с това лекарство може да се появят мускулни болки и болка. Те обикновено се облекчават, ако се избягва тежко физическо натоварване. Ако обаче получите силна болка в мускулите или ставите, свържете се веднага с лекуващия си лекар. Освен това можете да получите и болка в костите.



- *Лющене на кожата:* Може да забележите, че кожата, която преди това не е била засегната от болестта – напр. на ръцете и краката – може да започне да се лющи. Това ще отmine напълно след края на лечението. Може да чувствате също така кожата си лепкава или по време на лечението може да се образуват по-лесно мехури.

Други по-рядко срещани нежелани ефекти включват главоболие, умора, жажда, нарушения на вкуса, болки в устата, гадене, коремна болка, повръщане, диария, изпотвяване, зачервяване, подуване на ръцете и краката, влошено нощно зрение, размазано зрение, язви на очите, заболяване на венците, чупливост на ноктите, инфекции около основата на ноктите, млечница, жълтеница и чернодробно заболяване. Може да се наблюдава повишение на нивата на триглицеридите (мастоподобни вещества) и на холестерола в кръвта. Повечето от нежеланите ефекти на Neotigason ще отзвучат, когато прекратите лечението.

- Ако зрението Ви е засегнато от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар и не шофирайте и не работете с машини.
- Ако сте притеснени относно тези или някои други нежелани ефекти, консултирайте се с лекуващия си лекар.

#### **Как трябва да се съхранява Neotigason?**

- Капсулите трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка. Да не се съхраняват над 25°C.
- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Това лекарство не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност (годен до:), отпечатана върху опаковката. Неупотребеното лекарство върнете в аптеката. Пазете го само, ако така Ви е посъветвал лекуващият Ви лекар.
- **ПОМНЕТЕ** – това лекарство е предписано лично за Вас. Само лекар може да Ви го предпише. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите

#### **Допълнителна информация:**

Допълнителна информация за Neotigason можете да получите от Вашия лекар или фармацевт.

**Дата на последна редакция на листовката**

Февруари 2006 г.

