

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО
ОТДЕЛЕНИЕ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Приложение 2

Листовка: информация за потребителя **20012726/77**

Неотигазон 10 mg твърди капсули **37620-1** 04-05-2017

Неотигазон 25 mg твърди капсули

ацитретин (acitretin)

Листовка: информация за потребителя

Неотигазон 10 mg твърди капсули
Neotigason 10 mg capsules, hard

Неотигазон 25 mg твърди капсули
Neotigason 25 mg capsules, hard

ацитретин (acitretin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Неотигазон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неотигазон
3. Как да приемате Неотигазон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неотигазон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Неотигазон и за какво се използва

Неотигазон съдържа лекарство, наречено ацитретин. То принадлежи към групата лекарства, известни като ретиноиди.

Неотигазон се използва за лечение на сериозни кожни проблеми, които се характеризират със задебеляване и лющене на кожата, като псориазис, ихтиоза, пситриазис рубра пиларис и фоликуларна кератоза (болест на Дарие). Той оказва своето действие като подпомага Вашата кожа да се възстановява по-нормално.

Неотигазон се предписва и се прилага само под наблюдение на лекар дерматолог (специалист по кожни болести).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неотигазон

Не приемайте Неотигазон, ако:

- сте бременна, мислите, че може да сте бременна или има вероятност да забременеете докато се лекувате с Неотигазон или в продължение на 3 години след прекратяването му. Необходимо е да се предприемат мерки за предпазване от забременяване, вижте точка „Бременност и кърмене“
- сте алергични към ацитретин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6 или ако приемате други лекарства от групата на ретиноидите
- кърмите
- имате сериозни чернодробни проблеми
- имате сериозни бъбречни проблеми
- имате много високи стойности на мазнини (липиди) в кръвта



- приемате лекарства, наречени тетрациклини (за лечение на инфекции) или метотрексат (за лечение на кожни проблеми, артрит или рак) - вижте точка „Други лекарства и Неотигазон“
- приемате витамин А или други лекарства „ретиноиди“ (като изотретиноин), вижте точка „Други лекарства и Неотигазон“

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Неотигазон, ако считате че някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

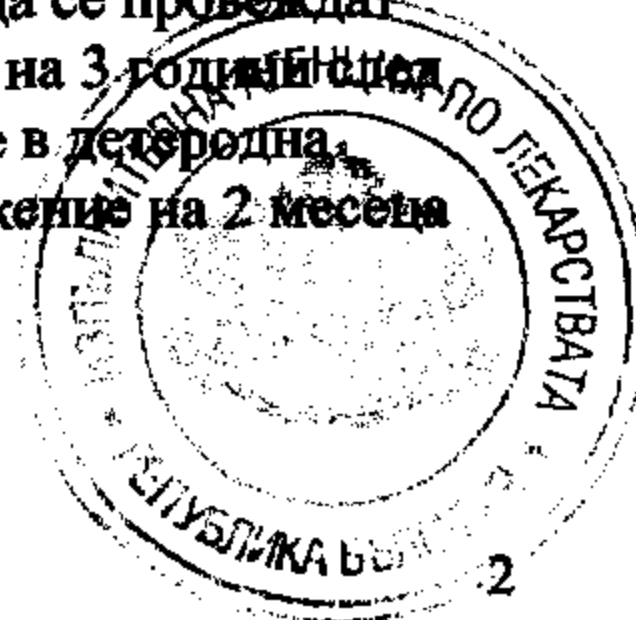
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неотигазон:

- ако имате диабет. При Вас се налага по-чест контрол на кръвната захар в началото на лечението с Неотигазон.
- ако имате високи стойности на мазнини в кръвта или ако сте с наднормено тегло. Може да се наложи Вашият лекар да проведе кръвни изследвания по време на лечението с Неотигазон, за да провери количеството на мазнините в кръвта.
- ако страдате от сърдечно-съдови заболявания. Може да се наложи Вашият лекар да Ви преглежда по-често, напр. да проследява кръвното налягане.
- ако консумирате голямо количество алкохол.
- ако имате чернодробни проблеми.

Други неща, които трябва да имате предвид, докато приемате Неотигазон:

- Неотигазон може да намали нощното зрение (вижте „Шофиране и работа с машини“ в тази точка и също точка 4);
- Неотигазон може да повиши вътречерепното кръвно налягане, което трябва да се провери възможно най-скоро от Вашия лекар. За симптомите вижте точка 4.
- Неотигазон може да засили ефектите на ултравиолетовите лъчи върху кожата. Преди да се изложите на силна слънчева светлина, използвайте предпазващ крем (със слънцезащитен фактор поне 15) за защита на кожата. Излагането на изкуствено ултравиолетово облъчване и прекомерно излагане на слънчева светлина трябва да се избягват.
- Функцията на Вашия черен дроб и стойностите на мазнините (липидите) в кръвта Ви трябва да бъдат проверявани преди началото на лечението и периодично след това по време на самото лечение. Възможно е Вашият лекар също така периодично да проверява Вашите кости, тъй като Неотигазон може да предизвика костни промени, особено при деца и пациенти в старческа възраст, провеждащи продължително лечение;
- Лечение с Неотигазон във високи дози може да предизвика промени в настроението (включително раздразнителност, агресия и депресия);
- Сериозно състояние, което води до висока пропускливост на малките кръвоносни съдове (капиляри), наречено „синдром на системно изтичане от капилярите/синдром на ретиноевата киселина“ е докладвано много рядко по време на лечение с Неотигазон. Това може да доведе до тежка хипотония (ниско кръвно налягане), оток (събиране на течност, което води до подуване) и шок (колапс). Вижте по-нататък в точка 4.
- За сериозна кожна реакция със симптоми като обрив, мехури или лющене на кожата (ексфолиативен дерматит) се съобщава много рядко. Вижте по-нататък в точка 4.
- Поради риска от увреждане на нероденото дете, това лекарство не трябва да се предоставя на други хора. Неизползваните капсули или тези с изтекъл срок на годност трябва да бъдат върнати в аптеката за изхвърляне.

Жени в детеродна възраст: Неотигазон предизвиква увреждания на плода при бременност. Необходимо е да се предприемат предпазни мерки против забременяване и да се провеждат тестове за бременност по време на лечението с Неотигазон и в продължение на 3 години след неговото прекратяване (вижте също точка „Бременност и кърмене“). Жените в детеродна възраст не трябва да консумират алкохол по време на лечението и в продължение на 2 месеца след неговото прекратяване.



Кръводаряване: Вие не трябва да дарявате кръв докато приемате Неотигазон и в продължение на 3 години след неговото спиране. Това се налага поради високия риск от вродени увреждания на нероденото дете, които Неотигазон може да предизвика. Поради това жените в детеродна възраст не трябва да получават кръв от пациенти, които са на лечение с Неотигазон или са били на такова в рамките на предходните 3 години.

Ако някое от горните предупреждения се отнася за Вас или ако не сте сигурен в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да започнете да приемате Неотигазон.

Други лекарства и Неотигазон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

Метотрексат (за лечение на кожни проблеми, артрит или рак), тетрациклини (антибиотици за лечение на инфекции) или витамин А и други ретиноиди (като изотретиноин) не трябва да се използват едновременно с Неотигазон, вижте също така точка „Не приемайте Неотигазон“.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате фенитоин (за лечение на епилепсия) или противозачатъчни лекарства, съдържащи само ниска доза прогестерон, преди да започнете лечение с Неотигазон.

Неотигазон с храна, напитки и алкохол

Жените в детеродна възраст не трябва да консумират алкохол (в напитки, храна или лекарствени продукти) по време на лечението с Неотигазон и в продължение на 2 месеца след неговото прекратяване. Едновременният прием на ацитретин с алкохол може да доведе до образуване на вещество, наречено етретинат, което се извежда много бавно от организма и може да увеличи периода на риск от вродени дефекти до повече от 3 години.

Бременност, кърмене и фертилитет

Неотигазон може да предизвика увреждане на плода по време на бременност. Следните инструкции трябва да се спазват стриктно, дори ако имате проблеми със забременяването:

Не приемайте Неотигазон, ако сте бременна, мислите че има вероятност да сте бременна или е възможно да забременеете по време на лечението с това лекарство и в продължение на 3 години след неговото прекратяване.

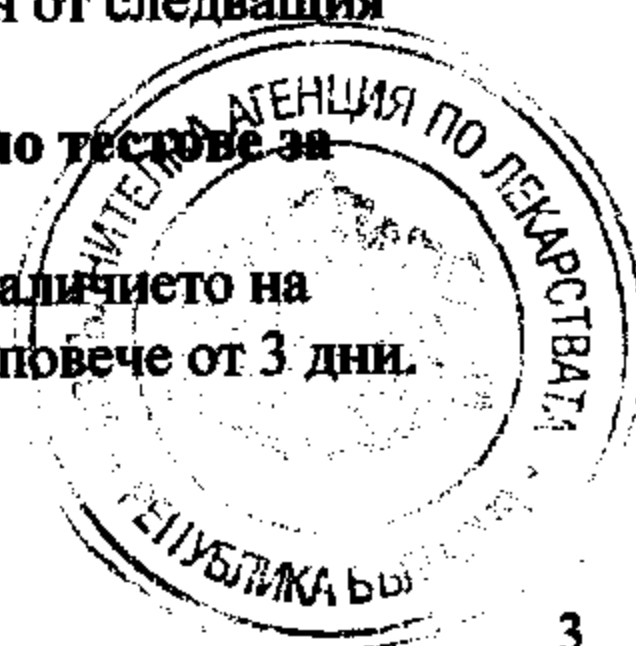
Не приемайте Неотигазон, ако кърмите.

Контрол на забременяването: Ако сте жена на възраст, в която можете да забременеете, **Вие** трябва да използвате ефективни средства за предпазване от забременяване (контрацепция) без прекъсване в продължение на поне 4 седмици преди началото на лечението с Неотигазон, по време на самото лечение и в продължение на 3 години след прекратяването му. Основният противозачатъчен метод може да бъде приложение на комбиниран хормонален контрацептивен продукт или вътрематочно изделие, като е препоръчително да се използва също и кондом (презерватив) или диафрагма. Нискодозови продукти съдържащи само прогестерон не са препоръчителни.

Тестове за бременност: В рамките на 3 дни преди започване на лечението Вашият лекар ще Ви направи тест за бременност, който трябва да бъде отрицателен. Започнете приема на Неотигазон след отрицателен тест за бременност на втория или третия ден от следващия менструален цикъл.

По време на лечението с Неотигазон Вие ще трябва да провеждате редовно тестове за бременност на интервали от 28 дни.

Преди всяко ново предписване на Неотигазон Вашият лекар ще изисква наличието на отрицателен тест за бременност. Този тест не трябва да е проведен преди повече от 3 дни.



След прекратяване на лечението с Неотигазон трябва да бъдат провеждани периодични тестове за бременност на интервали от 1-3 месеца в продължение на 3 години след приложение на последната доза.

Докато приемате Неотигазон и в продължение на 3 години след това, **незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забременеете или мислите, че може да сте бременна.**

Ако имате някакви въпроси относно тези инструкции, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Неотигазон.

Шофиране и работа с машини

Вашето зрение може да бъде нарушено, особено нощно време, докато приемате Неотигазон. Бъдете внимателни, ако се налага да шофирате или да работите с машини.

Неотигазон съдържа глюкоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Неотигазон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчително е капсулите да се приемат веднъж дневно с храна или с мляко.

Обичайната доза за възрастни в началото на лечението е 25 mg (напр. 1 капсула, съдържаща 25 mg ацитретин) или 30 mg (напр. 3 капсули, всяка от които съдържа 10 mg ацитретин). Вашият лекар може да промени дозата в зависимост от заболяването Ви и от други фактори, като цялостното Ви състояние. Максималната препоръчителна дневна доза е 75 mg (напр. 3 капсули, всяка от които съдържа 25 mg ацитретин).

Жени в детеродна възраст

Започнете приема на Неотигазон на втория или третия ден от следващия менструален цикъл. Вашият лекар ще изисква да провеждате **тестове за бременност до 3 дни преди началото на лечението с Неотигазон, по време на самото лечение и периодично в продължение на 3 години след прекратяването му.** Резултатите от тези тестове трябва да бъдат отрицателни. Необходимо е също така да използвате **ефективни методи за предпазване от забременяване (контрацепция) без прекъсване в продължение на поне 4 седмици преди началото на лечението с Неотигазон, по време на самото лечение и в продължение на 3 години след прекратяването му** – виж също точка „Бременност, кърмене и фертилитет”.

Употреба при деца

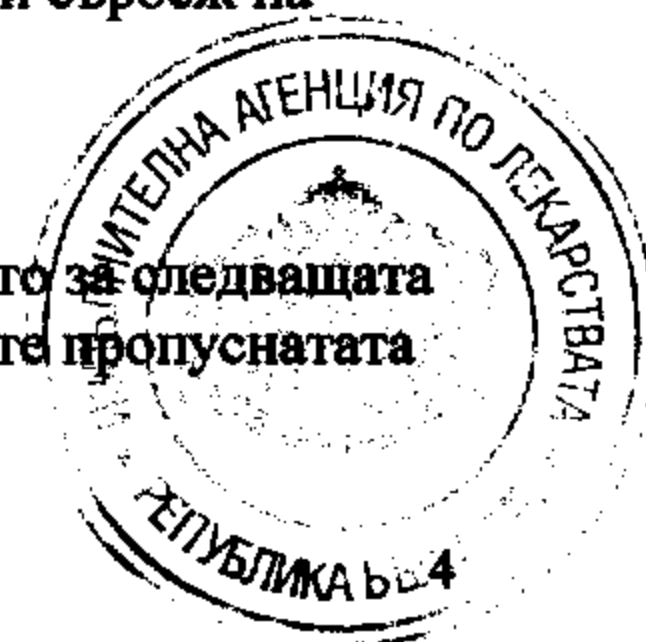
Неотигазон трябва да се използва при деца само, когато всички други алтернативни начини на лечение са се оказали неефективни. Лекарят ще определи дозата, която зависи от заболяването и телесното тегло на детето.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неотигазон

Ако сте приели по-висока доза от предписаната или ако някой друг е приел Вашето лекарство, веднага се обърнете за помощ към лекар или отидете в болница. Симптомите на предозиране са главоболие, световъртеж, гадене или повръщане, сънливост, раздразнителност и сърбеж на кожата.

Ако сте пропуснали да приемете Неотигазон

Вземете Неотигазон веднага след като си спомните. Ако това е скоро до времето за следващата доза, пропуснете забравената доза. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Неотигазон

Не спирайте приема на Неотигазон без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Неотигазон и се обърнете към Вашия лекар незабавно, ако получите следните нежелани реакции:

- Силно главоболие, гадене, повръщане и зрителни нарушения. Това може да са симптоми на повишено вътречерепно кръвно налягане (*много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти*)
- Алергична реакция от незабавен тип със симптоми, като кожен обрив, подуване или сърбеж на кожата, зачервени и оточни клепачи, силно запушване на носа, астма или хрипове. Тази реакция може да бъде слабо изразена до животозастрашаваща (*нежелана лекарствена реакция с неизвестна честота*)
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите, което може да е признак на жълтеница (*много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти*) или възпаление на черния дроб (*нечести - могат да засегнат до 1 на 100 пациенти*). Други симптоми, които могат да се наблюдават: загуба на апетит, температура, общо неразположение, гадене, потъмняване на урината и дискомфорт в областта на корема
- Сериозно състояние, което води до висока пропускливост на малките кръвоносни съдове (капиляри), наречено "синдром на системно изтичане от капилярите/синдром на ретиноевата киселина", което може да доведе до тежка хипотония (ниско кръвно налягане), оток (събиране на течност, водещо до подуване) и шок (колапс). Симптомите включват подуване или подпухналост, затруднено дишане, стомашни спазми, мускулни болки, силна жажда и общо усещане за уморяемост и слабост (*нежелана лекарствена реакция с неизвестна честота*)
- Сериозна кожна реакция със симптоми като обрив, мехури или лющене на кожата (ексфолиативен дерматит) (*нежелана лекарствена реакция с неизвестна честота*)

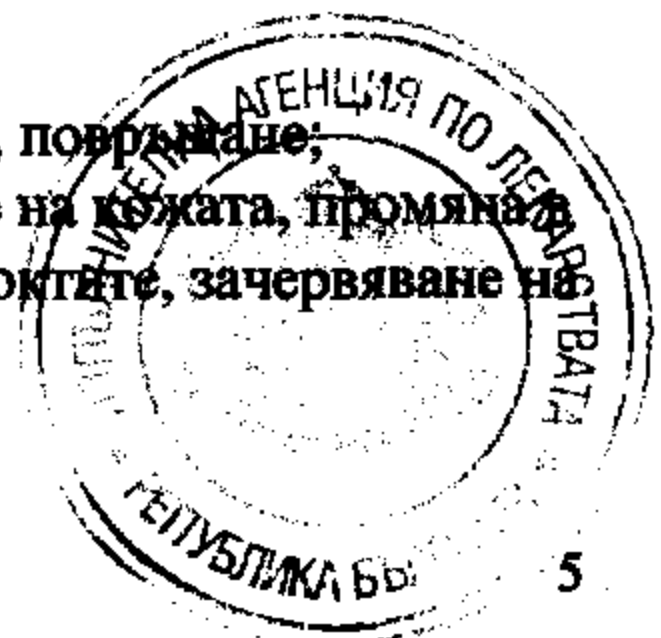
Други нежелани лекарствени реакции, които могат да се наблюдават:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Сухота, раздразнение или възпаление на очите, което може да бъде причина за непоносимост към контактни лещи;
- Сухота и раздразнение на носа, хрема или кръвене от носа;
- Сухота в устата, жажда;
- Сухота или възпаление на устните, което може да се облекчи чрез прилагане на омазняващ крем;
- Косопад, сърбеж, лющеща се кожа на дланите и стъпалата и дори на цялото тяло;
- Промени във функционирането на черния дроб (установява се чрез кръвни тестове);
- Повишени стойности на мастите в кръвта (установява се чрез кръвни изследвания).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Главоболие;
- Възпаление на лигавицата на устата, коремна болка, диария, гадене, повръщане;
- Изтъняване на кожата, влажна, лепкава кожа или обрив, възпаление на кожата, промяна в структурата на косата, чупливи нокти, инфекция на кожата около ноктите, зачервяване на кожата;
- Ставни и мускулни болки;



- Подуване на ръцете, глезените и ходилата.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Замаяност;
- Замъглено зрение;
- Възпаление на венците;
- Нацепване, напукване или фини линейни увреждания на кожата около устата (рагади), мехури и възпаление на кожата (булозен дерматит), повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина (реакции на фоточувствителност).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Увреждане на периферната нервна система, което може да включва симптоми като мускулна слабост, тръпнене и изтръпване в краката и ръцете или пареща, пронизваща или стрелкаща болка.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Отслабено нощно виждане, възпаление на очната роговица (улцерозен кератит).
- Болки в костите, промени в костния растеж.

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- Вагинална инфекция, причинени от гъбички (известна като кандидоза или млечница).
- Нарушение на слуха, шум в ушите;
- Пристъпно зачервяване на кожата на лицето;
- Нарушение на вкусовите усещания, анално кървене;
- Малки, червени кожни пъпки, които могат лесно да се разкърват (пиогенен гранулом), окапване на миглите или веждите (мадароза), подуване на кожата, кожен обрив, причиняващ сърбеж или зачервяване;
- Изтъняване на кожата;
- Подобряване или влошаване в контрола на кръвната захар при пациенти с диабет;
- Промени в гласа (дисфония).

Понякога се наблюдава първоначално влошаване на симптомите на псориазис след започване на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Неотигазон

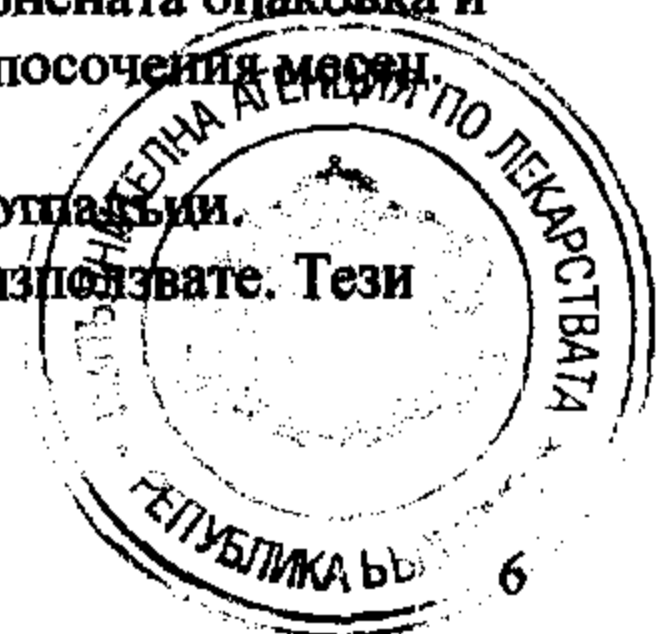
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



Поради риск от вредно въздействие върху плода, лекарството не трябва да се преотстъпва на други хора. Неизползваният или с изтекъл срок на годност продукт трябва да се върне в аптеката за изхвърляне.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Неотигазон

- *Активното вещество е ацитретин.* Всяка капсула съдържа 10 mg или 25 mg ацитретин.
- *Другите съставки са:* глюкоза; натриев аскорбат; желатин; целулоза, микрокристална; железен оксид, черен (E172); железен оксид, жълт (E172); железен оксид, червен (E172); титанов диоксид (E171).

Как изглежда Неотигазон и какво съдържа опаковката

Неотигазон 10 mg капсули

Твърди желатинови капсули, размер 4 с бяло тяло и кафяво капаче. С черен надпис върху тялото е отпечатано „10“.

Неотигазон 25 mg капсули

Твърди желатинови капсули, размер 1 с жълто тяло и кафяво капаче. С черен надпис върху тялото е отпечатано „25“.

Видове опаковки:

По 10 капсули в блистер от двупластово PVC/PVDC фолио.

По 30 или 100 капсули в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78,

220 Hafnarfjordur

Исландия

Производители:

Cenexi

52 Rue Marcel et Jacques Gaucher,

94120 Fontenay-Sous-Bois

Франция

Cenexi

17, rue de Pontoise

95520 Osny

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2017

