

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Acitretin Orifarm 10 mg kovat kapselit Acitretin Orifarm 25 mg kovat kapselit**

asitretriini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Acitretin Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acitretin Orifarm -valmistetta
3. Miten Acitretin Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acitretin Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Acitretin Orifarm on ja mihin sitä käytetään**

Acitretin Orifarm kuuluu lääkeaineryhmään retinoidit, jotka ovat A-vitamiinin johdannaisia. Tätä lääkettä käytetään vakavien iho-ongelmien hoitoon, kun iho on paksuuntunut ja se saattaa hilseillä.

Acitretin Orifarm normalisoi ulompien ihokerrosten muodostumisprosessia ja hillitsee ihosolujen lisääntyntä muodostumista esim. psoriaasissa.

Acitretin Orifarm -valmisteella hoidetaan vaikeaa psoriaasia ja muita ihosairauksia, joissa uuden ihon muodostumisessa on häiriöitä, kuten esim. Darierin tautia.

Asitretriini, jota Acitretin Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acitretin Orifarm -valmistetta**

##### **Älä käytä Acitretin Orifarm -valmistetta:**

- jos olet allerginen asitretriinille, muille A-vitamiinin johdannaisille (retinoideille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemista, koska Acitretin Orifarm voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle epämuodostumia. Sama pätee hedelmällisessä iässä oleviin naisiin, jos tehokasta ehkäisyä (mieluiten kahta toisiaan täydentävää menetelmää) ei käytetä keskeytyksettä neljän viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon ajan sekä kolme vuotta hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta Raskaus)
- jos imetät
- jos maksasi tai munuaisesi eivät toimi kunnolla
- jos veresi rasva- tai kolesteroliarvot ovat kohonneet (hyperlipidemia)

- jos käytät jotakin muuta retinoideihin kuuluvaa lääkettä tai suuria määriä A-vitamiinia, jolloin on olemassa A-hypervitamiinoosin riski (liian korkea A-vitamiinipitoisuus veressä)
- jos käytät tetrasykliini-antibioottia (infektion hoidossa käytettävä lääke)
- jos sinua hoidetaan metotreksaatilla (syövän, psoriaasin ja reumatautien hoidossa käytettävä lääke).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin otat Acitretin Orifarm -valmistetta:

- Jos olet verenluovuttaja. Verta ei saa luovuttaa Acitretin Orifarm -valmisteen käytön aikana eikä kolmeen vuoteen sen käytön lopettamisen jälkeen.
- Jos sinulle annetaan luovutettua verta. Asitretiinilla hoidettujen potilaiden verta ei saa antaa hedelmällisessä iässä oleville naisille.
- Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, et saa käyttää alkoholia (juomissa, ruoassa tai lääkkeissä) Acitretin Orifarm -valmisteen käytön aikana etkä kahteen kuukauteen käytön lopettamisen jälkeen.
- Jos veresi sokeri-arvot ovat kohonneet (diabetes). Veren sokeri-arvot on mitattava useammin, kun alat käyttää tätä lääkettä.
- Jos sinulla on näköongelmia erityisesti pimeässä.
- Jos käytät piilolinsejä. Acitretin Orifarm kuivattaa silmiä, minkä vuoksi sinun on käytettävä silmälasia koko hoidon ajan.
- Jos Acitretin Orifarm -valmistetta annetaan lapsille, lasten kasvu ja luiden kehitys on tarkastettava säännöllisin väliajoin. Lasten pitkäaikaishoidossa lääkärin on tarkkaan punnittava mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ja lääkkeen käytöstä saatavaa hyötyä.
- Jos Acitretin Orifarm -valmistetta käytetään aikuisten ja erityisesti iäkkäiden pitkäaikaishoidossa, luiden mahdolliset poikkeavuudet on tutkittava säännöllisin väliajoin.
- Jos menet ulos voimakkaaseen auringonpaisteeseen tai solariumiin. Tarvittaessa on käytettävä aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on vähintään 15.
- Jos koet voimakasta päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua ja näköhäiriöitä, jotka voivat olla merkkejä kohonneesta kallonsisäisestä paineesta. Ota yhteys lääkäriin.

On mahdollista, että pitkäaikaisen asitretiinihoidon kaikkia seurauksia ei vielä tunneta.

### Ennen hoitoa ja hoidon aikana tehtävä kokeet:

- Lääkärin on testattava maksan toiminta ja veren rasva-arvot verikokeilla ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana.
- Jos veresi sokeri-arvot ovat kohonneet (diabetes) tai rasva-arvot, kuten triglyseridit tai kolesteroli, ovat kohonneet, jos olet ylipainoinen, tai jos juot paljon alkoholia ja olet pitkäaikaishoidossa, veren rasva-arvot ja kolesteroli on mitattava.
- Kun Acitretin Orifarm -hoitoa annetaan lapsille tai hoito on pitkäaikaista, lääkäri tutkii säännöllisesti tietyt luut, koska lääke voi aiheuttaa luumuutoksia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Acitretin Orifarm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Acitretin Orifarm voi lisätä fenytoiiniin (epilepsialääkkeen) tehoa. Fenytoiiniannosta voidaan joutua muuttamaan.

### Älä käytä Acitretin Orifarm -valmistetta seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- tetrasykliini (infektion hoidossa käytettävä lääke), koska kallonsisäinen paine voi nousta
- metotreksaatti (syövän, psoriaasin ja reumatautien hoidossa käytettävä lääke), koska yhdistelmä voi aiheuttaa maksatulehduksen
- niin sanottu minipilleri (vain pieniä määriä progesteronihormonia sisältävä ehkäisytabletti); asitretiini voi vähentää ehkäisevää vaikutusta, minkä takia minipillereitä ei saa käyttää ehkäisytablettina Acitretin Orifarm -valmistetta käytettäessä
- lääkkeet tai A-vitamiinilisät, joissa on suuria A-vitamiinipitoisuuksia
- muut retinoidit kuten isotretinoiini.

## **Acitretin Orifarm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Acitretin Orifarm otetaan ruoan tai maitolasillisen kanssa.

Acitretin Orifarm -hoidon aikana ei saa juoda alkoholia, koska haittavaikutusten riski kasvaa.

Hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät saa käyttää alkoholia (juomissa, ruoassa tai lääkkeissä) Acitretin Orifarm -hoidon aikana eivätkä kahteen kuukauteen hoidon loppumisen jälkeen.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

### **Raskaus**

**Acitretin Orifarm -valmistetta EI saa käyttää, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista.**

- Acitretin Orifarm voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja lapselle, minkä vuoksi raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Acitretin Orifarm -hoidon aloittamista.
- Tehokasta ehkäisyä (mieluiten 2 toisiaan täydentävää menetelmää) on käytettävä keskeytyksettä neljän viikon ajan ennen acitretiinihoidon aloittamista, koko hoidon ajan sekä 3 vuotta hoidon lopettamisen jälkeen.
- Hoidon aikana on tehtävä raskaustesti kerran kuussa. Hoidon loputtua raskaustesti on tehtävä 1–3 kuukauden välein 3 vuoden ajan viimeisen annoksen jälkeen. Raskaustestien tulosten on oltava negatiivisia.
- Jos nainen tulee raskaaksi hoidon aikana tai 3 vuoden kuluessa hoidon loputtua, on välittömästi kysyttävä lääkäriltä neuvoa.

### **Imetys**

Acitretin Orifarm -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, koska acitretiini erittyy äidinmaitoon ja voi vahingoittaa lasta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pimeässä näkeminen voi yhtäkkiä vaikeutua hoidon aikana. Joissain harvoissa tapauksissa näkövaikeudet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeenkin. Ole varovainen, jos ajat tai käytät työkaluja tai koneita yöllä tai tunnelissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Acitretin Orifarm -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Erikoislääkäri määrää yksilöllisen Acitretin Orifarm -annoksen.

Acitretin Orifarm otetaan ruoka-aikaan mieluiten maidon kanssa. Kapselit niellään kokonaisina.

Suosittelun annos on:

### **Aikuiset ja iäkkäät**

- Aikuisten ja iäkkäiden tavallinen aloitusannos on 10 mg, 25 mg tai 30 mg kerran vuorokaudessa.
- 2–4 viikon kuluttua lääkäri voi pienentää tai suurentaa annosta lääkkeen tehon ja vaikutuksen mukaan.
- Suurin mahdollinen annos on 75 mg vuorokaudessa.

- Useimmat ihmiset käyttävät Acitretin Orifarm -valmistetta enintään kolme kuukautta. Lääkäri voi kuitenkin päättää pitemmästä käyttöajasta.

Voit käyttää lisäksi ihon paikallishoitoja mukaan luettuina ihonhoitotuotteet, kun ensin kysyt lääkäriltä neuvoa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Acitretin Orifarm -valmistetta annetaan lapsille vain erityistilanteissa. Lääkäri päättää lapselle mahdollisesti annettavan annoksen lapsen painon perusteella. Pitkäaikaishoitoa ei suositella lapsille.

### **Jos otat enemmän Acitretin Orifarm -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuren Acitretin Orifarm -annoksen oireita ovat esim. päänsärky, huimaus, pahoinvointi ja/tai oksentelu, uneliaisuus, ärtyneisyys ja kutina. Lopeta Acitretin Orifarm -valmisteen käyttö ja kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä.

### **Jos unohdat ottaa Acitretin Orifarm -valmistettä**

Älä ota kaksinkertaista Acitretin Orifarm -annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat, ja jatka hoitoa annosohjeiden mukaan. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta.

### **Jos lopetat Acitretin Orifarm -valmisteen käytön**

Lääkäri pystyy parhaiten arvioimaan, miten ja milloin Acitretin Orifarm -valmisteen käyttö pitää lopettaa. Ota aina yhteyttä lääkärin, ennen kuin lopetat Acitretin Orifarm -valmisteen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Asitretiinin haittavaikutukset ovat annosriippuvaisia. Useimmat haittavaikutukset ilmenevät hoidon alkuvaiheessa, kun annosta voidaan vielä joutua muuttamaan. Useimmat haittavaikutukset häviävät, kun annosta muutetaan tai hoito lopetetaan. Joskus iho-oireet voivat pahentua hoidon alkuvaiheessa. Koska asitretiini on A-vitamiinin johdannainen, useimmat haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin A-vitamiinin liikakäytön aiheuttamat haittavaikutukset.

### **Lopeta Acitretin Orifarm -valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia haittavaikutuksia ilmenee:**

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta):*

- maksatulehdus (kellertävä iho ja silmien väri, tumma virtsa, vaaleat ulosteet, mahakipu, ruokahalun puute ja väsymys)

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):*

- kohonnut kallonsisäinen paine (päänsärky, kipu silmien takana, näköhäiriöt)
- luumuutokset (jäykkyys ja luukipu).

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- silmänympärysten, suun tai huulien turvotus (angioedeema).

### **Muita haittavaikutuksia:**

*Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä):*

- kuiva nenä, nenäverenvuodot, nuha
- kuiva suu, jano, kuivat huulet, halkeamia huulessa, kuiva iho, kutina, hiusten lähtö, ihon kuoriutumisen erityisesti kämmenissä ja jalkapohjissa
- kohonneet veren rasva-arvot (triglyseridit, kolesteroli), lisääntynyt valtimoiden kovettumataudin (ateroskleroosin) riski
- ohimeneviä muutoksia maksan toiminnassa (verikokeet).

*Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä):*

- päänsärky
- silmien limakalvojen kuivuminen ja infektiot (minkä vuoksi ei ehkä voi käyttää piilolinssejä)
- suu- ja huulitulehdukset
- mahavaivat (esim. mahakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu)
- hauras iho, rasvainen iho, rakkulaiset ihotulehdukset, hiusmuutokset, hauraat kynnet, kynsitulehdukset, ihon punoitus
- nivel- ja lihaskivut
- käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus.

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta):*

- huimaus
- näön hämärtyminen
- ientulehdus
- ihon halkeamat, rakkulaiset ihotulehdukset (infektiot), ihon lisääntynyt valonarkuus.

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1 000:sta):*

- heikotus, pistely, tunnottomuus tai halvaus, käsi- ja jalkakivut.

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):*

- sarveiskalvon kivuliaat haavaumat ja näön hämärtyminen
- näkökyvyn heikkeneminen pimeässä
- makuhäiriöt
- peräsuolen verenvuoto
- luuperäinen kipu, väsymys
- ikterus (ihon, limakalvojen ja silmänvalkuaisten keltaisuus).

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- nesteen tihkuminen verenkierrosta, mikä voi laskea verenpainetta ja aiheuttaa muutoksia vereen (hiussuonivuoto-oireyhtymä/retinoinihapposyndrooma)
- emättimen hiivatulehdus
- yliherkkyysoireyhtymä
- kuulon heikkeneminen, tinnitus
- punoitus
- pienet, punaiset, vuotavat ihokyyhmyt
- silmäripsien häviäminen
- nokkosihottuma
- ihon oheneminen
- ihon kuoriutumisen hilseenä tai kerroksittain
- äänen muutokset (dysfonia).

Suuret annokset asitretiiniin kaltaisia lääkkeitä voivat aiheuttaa mielialan muutoksia kuten esim. ärtyneisyyttä, aggressioita ja masennusta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselos-

teessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Acitretin Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Acitretin Orifarm -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on asitretiini. Yhdessä kapselissa on 10 mg tai 25 mg asitretiiniä.
- Muut aineet ovat:
  - Kapselin sisältö: maltodekstriini, mikrokiteinen selluloosa, natriumaskorbaatti, dinatriumedetaatti, poloksameeri.
  - Kapselin kuori: Liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).
  - Muste: Sellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

10 mg: ruskea, läpikuultamaton/ valkoinen läpikuultamaton kapseli, johon on painettu valkoisella "U68", ja täytetty keltaisella rakeisella jauheella. Kapselin koko on noin 14,3 x 5,3 mm.

25 mg: ruskea, läpikuultamaton/ keltainen läpikuultamaton kapseli, johon on painettu valkoisella "U69", ja täytetty keltaisella rakeisella jauheella. Kapselin koko on noin 19,4 x 6,9 mm.

Läpipainopakkaus:

10 mg: 50 ja 100 kovaa kapselia  
25 mg: 30, 50 ja 100 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.  
[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska, Ruotsi, Norja, Suomi: Acitretin Orifarm

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.08.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Acitretin Orifarm 10 mg hårda kapslar Acitretin Orifarm 25 mg hårda kapslar**

acitretin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Acitretin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Acitretin Orifarm
3. Hur du tar Acitretin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acitretin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Acitretin Orifarm är och vad det används för**

Acitretin Orifarm tillhör en grupp läkemedel som kallas retinoider. Retinoider härstammar från vitamin A. Läkemedlet används vid behandling av svåra hudproblem med förtjockad hud som kanske fjällar.

Acitretin Orifarm har en normaliserande inverkan på de processer som sker vid nybildandet av hudens yttersta lager och dämpar det ökade bildandet av hudceller som ses vid t ex psoriasis.

Acitretin Orifarm används vid svåra former av psoriasis och andra hudsjukdomar som karaktäriseras av rubbningar i nybildningen av hud, t ex Dariers sjukdom.

Acitretin som finns i Acitretin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Acitretin Orifarm**

**Ta inte Acitretin Orifarm:**

- om du är allergisk mot acitretin, andra vitamin A-besläktade substanser (retinoider) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller planerar att bli gravid, eftersom Acitretin Orifarm kan orsaka missbildningar hos det ofödda barnet. Detsamma gäller kvinnor i barnafödande ålder om inte effektiva preventivmedel (helst två kompletterande metoder) används utan uppehåll i 4 veckor före, under och i 3 år efter behandling (se avsnitt Graviditet).
- om du ammar
- om din lever eller njurar inte fungerar ordentligt
- om du har mycket höga nivåer av blodfetter eller kolesterol i blodet (kallas även "hyperlipidemi).
- om du tar andra läkemedel som innehåller retinoider eller höga doser vitamin A. Det finns risk för hypervitaminos A (för höga nivåer av vitamin A i blodet).
- om du använder ett antibiotikum som kallas tetracyklin (läkemedel vid behandling av infektion)



- om du behandlas med metotrexat (ett läkemedel som används vid behandling av cancer, psoriasis och reumatiska sjukdomar).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Acitretin Orifarm.

- om du är blodgivare. Du ska inte donera blod under tiden du tar Acitretin Orifarm och 3 år efter du slutat ta det.
- om du får blodtransfusioner. Du ska inte motta blodtransfusioner från patienter som behandlas med acitretin om du är kvinna i barnafödande ålder.
- om du är kvinna i barnafödande ålder måste du undvika alkohol (i drycker, livsmedel eller läkemedel) under tiden du behandlas med Acitretin Orifarm och 2 månader efter avslutad behandling.
- om du har högt blodsocker (diabetes). Du behöver kontrollera dina blodsockernivåer oftare när du börjar ta detta läkemedel.
- om du får problem med synen, särskilt i mörker.
- om du använder kontaktlinser. Acitretin Orifarm orsakar torrhet i ögonen och därför ska du använda glasögon under hela behandlingen.
- om Acitretin Orifarm ska användas till barn måste tillväxt och benutveckling kontrolleras regelbundet. Vid långtidsbehandling av barn måste läkaren noggrant väga risken för svåra biverkningar mot fördelarna med behandling av detta läkemedel.
- om Acitretin Orifarm används under lång tid till personer i vuxen ålder, särskilt äldre, måste regelbundna kontroller utföras med avseende av möjliga benmissbildningar.
- om du vistas i stark sol eller om du använder solarium måste du använda solskydd med minst solskyddsfaktor 15.
- om du får svår huvudvärk, illamående, kräkningar och synrubbingar. Detta kan vara tecken på ökat tryck i huvudet. Kontakta din läkare.

Det bör noteras att eventuellt inte alla effekter av långtidsbehandling med acitretin är ännu kända.

### Undersökningar före och under behandlingen:

- Din läkare bör testa dina blodvärden före behandlingsstart och under behandlingen för att undersöka din leverfunktion och dina blodfettsnivåer
- Om du har av höga halter socker i blodet (diabetes) eller om du har höga blodfettsnivåer, såsom triglycerider eller kolesterol, om du är överviktig eller om du dricker mycket alkohol och behandlas under lång tid, måste dina nivåer av blodfetter och kolesterol kontrolleras.
- Vid behandling av barn, och vid långtidsbehandling Acitretin Orifarm, kommer vissa delar av skelettet kontrolleras regelbundet av läkare eftersom detta läkemedel kan orsaka benförändringar.

### **Andra läkemedel och Acitretin Orifarm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av fenytoin (ett läkemedel vid epilepsi) kan öka av Acitretin Orifarm. Fenytoindosen kan behöva justeras.

### Ta inte Acitretin Orifarm tillsammans med:

- tetracyklin (läkemedel mot infektioner) eftersom ökat tryck i hjärnan kan uppstå.
- metotrexat (läkemedel vid cancer, psoriasis och reumatiska sjukdomar), eftersom kombinationen kan orsaka leverinflammation.
- så kallade mini-piller (ett p-piller med endast låga halter progesteron). Acitretin kan sänka effekten av preventivmedlet och du ska därför inte använda mini-piller som preventivmetod när du tar Acitretin Orifarm.
- läkemedel eller vitamin A-tillskott som innehåller höga halter vitamin A.
- andra retinoidläkemedel, såsom isotretinoin

### **Acitretin Orifarm med mat, dryck och alkohol**

Acitretin Orifarm bör tas tillsammans med mat eller med ett glas mjölk.

Du bör inte dricka alkohol under behandlingen med Acitretin Orifarm eftersom risken för biverkningar ökar.

Kvinnor i barnafödande ålder måste helt undvika alkohol (i drycker, livsmedel eller läkemedel) under behandlingen med Acitretin Orifarm och 2 månader efter den avslutats.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### **Graviditet**

**Du får INTE ta Acitretin Orifarm om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.**

- Acitretin Orifarm kan orsaka fosterskador. Du måste därför utesluta att du är gravid innan du påbörjar behandling med Acitretin Orifarm.
- Du måste använda effektiv preventivmetod (helst två kompletterande metoder) utan uppehåll i fyra veckor före, under, samt under 3 år efter du avslutat behandlingen med acitretin.
- Du bör göra en graviditetstest varje månad under behandlingen. Efter din behandling avslutats bör du göra en graviditetstest med 1-3 månaders intervall under 3 år efter du tagit den sista dosen. Graviditetstesten måste ge negativt resultat.
- Kontakta omedelbart läkare om du blir gravid under behandlingen eller inom 3 år efter behandlingen avslutats.

### **Amning**

Ta inte Acitretin Orifarm om du ammar eftersom acitretin passerar över i bröstmjolk och kan skada barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ditt mörkerseende kan försämrats under behandlingen. Detta kan ske plötsligt. I sällsynta fall har försämringen kvarstått efter behandlingen avslutats. Var försiktig om du framför motorfordon eller använder maskiner på kvällen eller i en tunnel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Acitretin Orifarm**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen av Acitretin Orifarm bestäms av den förskrivande specialistläkaren som avpassar den individuellt.

Ta Acitretin Orifarm i samband med måltid och helst tillsammans med mjölk.  
Svälj kapseln hel.

Rekommenderad dos är:

### **Vuxna och äldre**

- Vanlig startdos för vuxna och äldre är 10 mg, 25 mg eller 30 mg en gång dagligen.
- Efter 2 till 4 veckor kan din läkare öka eller sänka din dos beroende på hur väl den fungerar och hur den påverkar dig.
- Maximal dos är 75 mg per dag.
- De flesta tar Acitretin Orifarm i upp till 3 månader. Din läkare kan emellertid bestämma att du behöver ta den under längre tid.

Du kan använda kompletterande behandlingar lokalt på huden, inklusive hudvårdsprodukter, efter du konsulterat din läkare.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Acitretin Orifarm ges till barn endast under speciella omständigheter. Om ett barn behandlas kommer läkaren bestämma rätt dos baserat på barnets vikt. Långtidsbehandling av barn rekommenderas inte.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Acitretin Orifarm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för stor mängd Acitretin Orifarm kan du uppleva huvudvärk, yrsel, illamående och/eller kräkningar, dåsighet, irritabilitet och klåda. Sluta ta Acitretin Orifarm och kontakta din läkare omedelbart.

#### **Om du har glömt att ta Acitretin Orifarm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du glömmet att ta en dos, ta den så fort du upptäcker det och fortsätt sedan enligt vanligt dosschema. Om det ändå snart är dags för nästa dos ska du emellertid hoppa över den missade dosen.

#### **Om du slutar att ta Acitretin Orifarm**

Din läkare kan bäst avgöra om och hur du måste sluta ta Acitretin Orifarm. Kontakta alltid din läkare innan du slutar ta din medicin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar av acitretin är dosberoende. De flesta biverkningar uppstår i början av behandlingen när dosen fortfarande behöver justeras. De flesta biverkningar försvinner när dosen ändras eller när behandlingen avslutas. Det kan hända att symtomen i din hud försämras i början av behandlingen. Eftersom acitretin härstammar från vitamin A, liknar de flesta biverkningar de symptom som uppstår hos någon som tagit för mycket vitamin A.

#### **Sluta att ta Acitretin Orifarm och uppsök läkare om du får något av följande:**

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- leverinfektion (gulaktig hud och ögonfärg, mörk urin, ljus avföring, magsmärta, aptitlöshet och trötthet)

##### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- förhöjt tryck i hjärnan (huvudvärk, smärta bakom ögonen, synstörningar)
- skelettförändringar (stelhet och skelettsmärta)

##### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- svullnad runt ögonen, mun och läppar (angioödem)

#### **Andra biverkningar:**

##### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- torr näsa, näsblod, snuva

- muntorrhet, törst, torra läppar, sprickor i läpparna, torr hud, klåda, håravfall, fjällning av hud särskilt på handflator och fotsulor
- ökade nivåer av blodfetter (triglycerider, kolesterol): ökad risk för åderförkalkning
- övergående förändringar i leverfunktionsvärden (blodprov).

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- huvudvärk
- torra och infekterade slemhinnor i ögonen (kan medföra att du inte kan använda kontaktlinser)
- inflammation i munnen och läpparna
- magproblem (t ex magsmärtor, diarré, illamående, kräkningar)
- ömtålig hud, fet hud, hudinflammation med blåsor, hårförändringar, sköra naglar, nagelinflammation, hudrodnad
- ledsmärta, muskelsmärta
- svullna händer, fötter och anklar

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- yrsel
- dimsyn
- tandköttsinflammation
- sprickor i huden, hudinfektion med blåsor, ökad känslighet i huden mot solljus

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- svaghet, stickningar, domningar eller förlamning, slutligen smärta i händer och fötter

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- sår i hornhinnan med smärta och dimsyn
- nedsatt mörkerseende
- smakförändringar
- blödande ändtarm
- skelettsmärta, trötthet
- gulsot

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- vätskeläckage från hjärt-kärlsystemet, som kan orsaka lågt blodtryck och blodförändringar (systemiskt kapillärläckage/retinoidsyndrom)
- infektion i vagina (torsk)
- överkänslighetsreaktion
- nedsatt hörsel, ringningar i öronen
- rodnad
- små, röda, blödande knölar i huden
- tappade ögonfransar
- nässelutslag
- förtunnad hud
- fjällande eller flagnande hud
- förändringar i hur rösten låter (dysfoni)

Behandling med höga doser av läkemedel som acitretin kan orsaka humörsvängningar med irritabilitet, aggression och depression.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Acitretin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är acitretin. En kapsel innehåller 10 mg eller 25 mg acitretin.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll:	Maltodextrin, mikrokristallin cellulosa, natriumaskorbat, dinatriumedetat, poloxamer.
Kapselskal:	Gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
Märkningsbläck:	Shellac, titandioxid (E171), propylenglykol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Brun ogenomskinlig/vit ogenomskinlig kapsel, märkt "U68" i vit text och fylld med ett gult granulät. Kapselns storlek är cirka 14,3 x 5,3 mm.

25 mg: Brun ogenomskinlig/gul ogenomskinlig kapsel, märkt "U69" i vit text och fylld med ett gult granulät. Kapselns storlek är cirka 19,4 x 6,9 mm.

Blisterförpackningar:

10 mg: 50 och 100 hårda kapslar

25 mg: 30, 50 och 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark, Sverige, Norge, Finland: Acitretin Orifarm

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.08.2017**