

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Neotigason 10 mg kõvakapslid Atsitretiin

#### HOIATUS

RAVIM VÕIB TÕSISELT KAHJUSTADA VEEL SÜNDIMATA LAST.

Naised peavad kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit.

Ärge kasutage, kui te olete rase või arvate, et võite olla rase.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Neotigason ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Neotigason`i kasutamist
3. Kuidas Neotigason`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Neotigason`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Neotigason ja milleks seda kasutatakse

**Atsitretiin kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse retinoidideks ja mida tavaliselt kasutatakse nahahaiguste raviks.**

Neotigason`i kasutatakse teatud raskekujuliste nahahaiguste raviks, mida iseloomustab naha paksenemine ja ketendus, nagu näiteks psoriaas, ihtüoos, Darier` haigus jt. Neotigason`i kasutamine peab toimuma dermatoloogi (nahahaiguste ravimisele spetsialiseerunud arsti) järelevalve all.

#### 2. Mida on vaja teada enne Neotigason`i kasutamist

##### Ärge võtke Neotigason`i

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- vähimagi võimaluse korral, et te võite rasestuda, peate järgima alalõigus „Rasedus ja raseduse ennetusprogramm“ toodud ettevaatusabinõusid, vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.
- kui te põete maksa- või neeruhaigust;

- kui te kasutate teatud antibiootikume, mida nimetatakse tetratsükliinideks (põletike raviks) või metotreksaati (nahahaiguste raviks, artriidi või vähi raviks), vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“;
- kui teil on kõrge lipiidide tase veres;
- kui te kasutate teisi preparaate, mis sisaldavad suures koguses A-vitamiini, vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“;
- lastel, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab;
- kui te tarvitate vitamiin A-d või teisi retinoide sisaldavaid ravimeid nagu isotretioniin või tazaroteen, vt lõik „Muud ravimid ja Neotigason“.

Kui miski ülalnimetatust võib käia teie kohta, rääkige sellest arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Neotigason'i võtmist rääkige oma arstiga:

- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud kõrget triglütseriidide (rasvataoliste ainete) sisaldust veres. Arst võib teile teha mõned vereanalüüsid, et kontrollida maksatalitlust ja verd nii enne ravi kui ravi ajal;
- kui teil või teie pereliikmetel on diabeet ehk suhkurtõbi. Neotigason võib mõjutada veresuhkru taset, nii peate seda ravi ajal Neotigason'iga mõõtma sagedamini ja teavitama arsti, kui see on erinev teie tavalistest väärtustest;
- kui teil on probleeme südameveresoonkonnaga. Teie arst võib teid sagedamini uurida nt mõõtes vererõhku;
- kui te tarvitate palju alkoholi;
- kui teil on probleeme maksaga.
- kui teil on varem olnud probleeme vaimse tervisega. Need võivad olla depressioon, kalduvus agressiivsusele või meelelum muutused, samuti enesevigastamise või enesetapu mõtted. Seda seetõttu, et Neotigason võib mõjutada teie meeleolu.

### **Rasedus ja raseduse ennetusprogramm**

Rasedad ei tohi Neotigason'i kasutada

See ravim võib tõsiselt kahjustada veel sündimata last (selle kohta öeldakse, et ravim on „teratogeenne“) – ravim võib põhjustada veel sündimata lapse aju, näo, kõrva, silma, südame ja teatud näärmete (harknääre ja kõrvalkilpnääre) tõsiseid arenguhäireid. Samuti suurendab see abordi riski.

See võib juhtuda ka siis, kui Neotigason'i kasutatakse raseduse ajal üksnes lühikese aja vältel.

- Te ei tohi Neotigason'i kasutada, kui te olete rase või arvate, et võite olla rase.
- Te ei tohi Neotigason'i kasutada, kui te toidate last rinnaga. Ravim eritub tõenäoliselt rinnapiima ja võib teie last kahjustada.
- Te ei tohi Neotigason'i kasutada, kui te võite ravi ajal rasestuda.
- Te ei tohi rasestuda 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist selle ravimiga, sest osa ravimist võib endiselt teie organismis olla.

Naistele, kes võivad rasestuda, määratakse Neotigason'i rangeid reegleid järgides. Seda seetõttu, et ravimi kasutamine on seotud riskiga tõsiselt kahjustada veel sündimata last.

Need reeglid on järgmised.

- Teie arst peab teile selgitama veel sündimata lapse kahjustamise riski – te peate aru saama, miks te ei tohi rasestuda ja mida te peate tegema, et rasestumisest hoiduda.
- Te peate oma arstiga arutama rasestumisest hoidumist (kontratseptsioon). Arst annab teile nõu, kuidas rasestumisest hoiduda. Arst võib saata teid nende nõuannete osas ka teise spetsialisti juurde.
- Enne ravi alustamist palub arst teil teha rasedustesti. Test peab näitama, et te ei ole rase, kui te alustate ravi Neotigason'iga.

Naised peavad enne ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist Neotigason'iga kasutama efektiivset kontratseptsiooni.

- Te peate nõustuma kasutama vähemalt ühte väga usaldusväärset rasestumisvastast meetodit (näiteks emakasisene vahend või kontratseptiivne implantaat) või kahte efektiivset meetodit, mis toimivad erineval moel (näiteks hormonaalne rasestumisvastane ravim ja kondoom). Arutage oma arstiga, millised meetodid on teile sobivad.
- Te peate kasutama kontratseptsiooni enne ravi alustamist Neotigason'iga, ravi ajal ja 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist.
- Te peate kasutama kontratseptsiooni ka juhul, kui teil ei ole menstruatsioone või kui te ei ole seksuaalselt aktiivne (välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et see ei ole vajalik).

Naised peavad nõustuma rasedustestidega enne ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist Neotigason'iga.

- Te peate nõustuma regulaarsete järelkontrolli visiitidega, ideaaljuhul iga kuu.
- Te peate nõustuma regulaarsete rasedustestidega, ideaaljuhul ravi ajal iga kuu, ja 1...3-kuuliste intervallidega 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist Neotigason'iga, sest osa ravimist võib endiselt olla teie organismis (välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et teie puhul ei ole see vajalik).
- Te peate nõustuma täiendavate rasedusuuringutega, kui teie arst seda teilt palub.
- Te ei tohi rasestuda ravi ajal ja 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist, sest osa ravimist võib endiselt olla teie organismis.
- Teie arst arutab teiega kõiki neid punkte, kasutades kontrollnimekirja ning palub teil (või teie vanemal/ seaduslikul esindajal) see allkirjastada. See vorm kinnitab, et teid on teavitatud võimalikest riskidest ja et te järgite ülaltoodud reegleid.

Kui te rasestute Neotigason'i võtmise ajal, **siis lõpetage kohe ravimi kasutamine** ja võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib saata teid nõustamisele vastava ala spetsialisti juurde.

Samuti peate ühendust võtma oma arstiga, kui te rasestute 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist Neotigason'iga. Teie arst võib saata teid nõustamisele vastava spetsialisti juurde.

Nõuanded meestele

Suukaudse retinoidi kogus meeste spermas, kes võtavad Neotigason'i, on liiga väike, et kahjustada nende partneri veel sündimata last. Siiski ei tohi te mitte kunagi oma ravimit jagada kellegi teisega.

Vaimse tervise häired

Te ei pruugi ise tähele panna mõningaid muutusi oma meeleolus ja käitumises, seetõttu on väga tähtis, et te räägiksite oma sõpradele ja perekonnale, et te võtate seda ravimit. Nemad võivad neid muutusi märgata ja aidata teil kiiresti kindlaks teha mistahes probleeme, millest te peaksite oma arstiga rääkima.

### Täiendavad ettevaatusabinõud

- Neotigason võib põhjustada koljurohu suurenemist, mida tuleb esimesel võimalusel arstiga kontrollida (vt lõik 4).
- Neotigason võib tugevdada UV-kiirguse mõju nahale. Tugeva päikese kätte minnes kasutage päikesekaitsevahendit (minimaalselt päikesekaitse faktoriga SPF 15). Järelvalveta solaariumikasutamist ja tugeva päikesevalguse käes viibimist tuleb vältida.
- Atsitretiin võib mõnel patsiendil tõsta lipiidide sisaldust veres. Seetõttu **ei tohi** te Neotigason'i kasutamise ajal tarvitada alkohoolseid jooke või vähemalt peate vähendama tavaliselt tarvitatavoid koguseid. Kui arst leiab, et teil on ravi ajal kõrge triglütseriidide tase, peate minema rasvavaesele dieedile.
- Teie arst võib perioodiliselt jälgida ka teie luustikku, kuna Neotigason võib põhjustada muutusi luukoos, eriti lastel ja eakatel patsientidel, kes saavad pika-ajalist ravi.
- Ärge kasutage A-vitamiini päevasest soovitatud annusest (s.o 4000...5000 toimeühikut) suuremates kogustes. Kui te võtate vitamiine, siis kontrollige, kui palju A-vitamiini need sisaldavad. Kui te ei ole kindel, küsige arstilt või apteekrilt.
- Neotigason võib mõjutada öist nägemist ning teil võivad tekkida silmade kuivus või nägemishäired. Sellest tuleb informeerida arsti, et ta saaks kontrollida teie nägemist. Olge alati ettevaatlik, kui juhite öösel autot või töötate masinatega.

- Harva võivad tekkida silma haavandid. Kui teil esineb silmavalu (mõnikord koos valgustundlikkuse või ähmase nägemisega), pidage otsekohe nõu oma arstiga, et ta saaks teie sümptomeid uurida ja ravida.
- Suurtes annustes ravi Neotigason` iga võib põhjustada meeleolu muutuseid (sh ärrituvus, agressiivsus, depressioon).
- Ravi ajal Neotigason` iga on väga harva teatatud tõsiste seisundite nagu „kapillaaride läbilaskvuse sündroom“/ „retinoidhappe sündroom“ ja „eksfoliatiivne dermatiit“ esinemisest. Vt lõik 4.
- **Ärge andke seda ravimit mitte kunagi teisele inimesele. Tagastage kasutamata kapslid pärast ravi lõpetamist oma apteekrile.**
- **Ärge andke ravi ajal ja 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist Neotigason`iga doonorina verd, sest see võib kahjustada raseda vereülekande saaja veel sündimata last.**

### **Muud ravimid ja Neotigason**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Metotreksaati (nahahaiguste, artriidi või vähi raviks kasutatav preparaat), tetratsükliine (infektsioonide raviks) või A-vitamiini ja teisi retinoide (nagu isotretinoiin) ei tohi samaaegselt Neotigason`iga kasutada, vt ka lõik „Ärge võtke Neotigason`i“.

Öelge oma arstile, kui te võtate fenütoiini (epilepsia ravim) või madalas annuses üksnes progesterooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette (nn minipillid), enne kui alustate ravi Neotigason`iga.

### **Neotigason koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Viljakas eas naised ei tohi Neotigason-ravi ajal või 2 kuud pärast ravi lõpetamist tarbida alkoholi (nii jookides, toidus ega ka ravimite koostises). Atsitretiini ja alkoholi samaaegsel kasutamisel võib tekkida organismis ühend, mida nimetatakse etretinaadiks. Etretinaadi väljutamine kehast on väga aeglane ja selle kahjulik toime sündimata lapsele võib kesta kuni 3 aastat pärast ravi lõpetamist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Täpsema teabe saamiseks raseduse ja kontratseptsiooni kohta vaadake lõiku 2 „Rasedus ja raseduse ennetusprogramm“.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna Neotigason võib mõjutada õist nägemist ja põhjustada silmade kuivust või nägemishäireid, peab autojuhtimisel ja masinate käsitlemisel olema ettevaatlik.

### **Neotigason sisaldab glükoosi.**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu arstiga.

## **3. Kuidas Neotigason`i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst ütleb, kui palju ravimit võtta. Tavaline algannus täiskasvanutele on 30 mg (st kolm 10 mg kapslit) üks kord ööpäevas, kuigi mõnikord on vajalikud väiksemad algannused 2...4 nädala pärast võib arst annust muuta. See sõltub sellest, kuidas ravim teile mõjub.

Säilitusannus on 30 mg ööpäevas veel 6...8 nädala jooksul. Mõnikord on vajalikud suuremad annused või pikemaajaline ravi kuni 6 kuu jooksul. Tavaliselt ei ületa annus 75 mg ööpäevas.

Kõvakapslid tuleb sisse võtta tervelt söögi ajal, eelistatult koos piimaga.

### **Viljakas eas naised**

Kui te olete viljakas eas naine, peate olema tõhusat rasestumisvastast vahendit kasutanud vähemalt 1 kuu jooksul enne Neotigason'i ravi alustamist ning jätkama tõhusa rasestumisvastase vahendi kasutamist 3 aasta vältel pärast ravi lõppemist. Vt ka lõik „Rasedus ja imetamine“. Rasedustest soovitatakse teha igakuiselt, kontrollimaks, et te ei ole rase. Rasedustest tuleb teha kuni 3 päeva enne ravimi võtmist ning see peab olema negatiivne. Neotigason'i võtmist tuleb alustada teisel või kolmandal menstruaaltsükli päeval.

### **Kasutamine lastel**

Neotigason'i tuleks lastele anda üksnes juhul, kui teised ravivõimalused ei ole osutunud efektiivseteks. Arst määrab annuse lähtuvalt haigusest ja lapse kehakaalust. Laste maksimaalne annus ei tohiks ületada 35 mg päevas.

Kui teie naha seisund on paranenud, lõpetab arst tõenäoliselt ravi Neotigason'iga. Pidage siiski meeles, et teie haigus võib uuesti ägeneda ning te võite vajada veel ravikuure.

### **Kui te võtate Neotigason'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju Neotigason'i kõvakapsleid või võtab keegi teine kogemata teie ravimit, kontakteeruge arsti või apteekriga või pöörduge otsekohe lähimasse haiglasse. Üleannustamise sümptomid on nt peavalu, pearinglus, iiveldus, unisus või ärrituvus või naha sügelus.

### **Kui te unustate Neotigason'i võtta**

Võtke lihtsalt järgmine annus sisse selleks ettenähtud ajal. Kui järgmise annuse võtmise aega on peaaegu käes, jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Neotigason'i võtmise**

Ärge lõpetage Neotigason'i võtmist ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need kõrvaltoimed kaovad tihti ravi jätkumisel ja arst võib aidata teil nendega toime tulla.

Lõpetage koheselt Neotigason'i võtmine kui teil tekivad järgmise sümptomid:

- tugev peavalu, iiveldus, oksendamine ja nägemishäired. Need võivad olla kõrgeenenud koljurõhu sümptomid (väga harv – võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000st);
- Tõsised allergilised/anafülaktilised reaktsioonid, nt näo, huulte, suu ja kõri järsku tekkiv turse, mis põhjustab hingamis- või neelamisraskusi. Muud sümptomid võivad olla käte ja jalgade tursed ning kubliline sügelev nahalööve (esinemissagedus teadmata).
- Naha ja silmavalgete kollasus, mis võib olla kollatõve või maksapõletiku tunnuseks (väga harv – võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000st) või maksapõletik (aeg-ajalt – võib mõjutada kuni 1 inimest 100st). Muud sümptomid võivad olla isu puudus, palavik, üldine halb enesetunne, iiveldus, tume uriin ja ebamugavustunne kõhus.
- Tursed, hingamisraskused, maokrambid, lihasvalu, ülemäärane janu ja üldine väsimus ning nõrkustunne. Need võivad olla seisundi tunnuseks, mida nimetatakse “kapillaaride läbilaskvuse sündroomiks” või “retinoidhappe sündroomiks”, mis põhjustab vere leket väikestest veresoontest teie organismi ja see vajab kohest meditsiinilist sekkumist (esinemissagedus teadmata).
- Intensiivne nahapunetus suurel alal üle kogu keha, koos nahakihtide koorumisega (“eksfoliatiivne dermatiit”) (esinemissagedus teadmata).
- 

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui ühel kasutajal 10st):*

- kuivad, ärritunud või turses silmad, mis võib tekitada kontaktläätsede talumatus;

- kuiv, ärritunud või vesine nina, ninaverejooks.
- suukuivus, janu;
- huulte kuivus või põletik, mida on võimalik leevendada rasvaste salvide manustamisega. Sügelus, juuste välja langemine, naha koorumine peopesadelt või jalataldadelt või üle keha;
- maksafunktsioonide muutused (nähtavad vereanalüüside tulemustes);
- vere lipiidide sisalduse tõus (nähtav vereanalüüside tulemustes).

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (1...10 kasutajal 100st):*

- peavalu;
- suu limaskesta põletik, kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldamine, oksendamine;
- habras nahk, kleepuv tunne nahal või lööve, nahapõletik, juuste tekstuuri muutus, murduvad küüned, küüne ümbrusnaha põletik, nahapunetus;
- liigesvalu, lihasvalu;
- käte, pahklude ja jalgade turse.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1...10 kasutajal 1000st):*

- pearinglus;
- nägemishäired;
- igemepõletik;
- mõrad, lõhed või väikesed haavad nahal nt suu ümbruses, villid ja naha põletik (bulloosne dermatiit), suurem nahatundlikkus päikesele (fotosensitiivne reaktsioon).

*Harva esinevad kõrvaltoimed (1...10 kasutajal 10 000-st):*

- perifeerse närvisüsteemi kahjustus sh esinevate sümptomitega nagu lihasnõrkus, tuimus ja nõelte torkimise tunne jalgades ja kätes või põletustunne, torkav või äkiline valu.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):*

- õine nägemispuudulikkus, silma sarvkesta põletik (haavandiline keratiit);
- luuvalu, muutused luustruktuuris.

*Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed:*

- ülitundlikkus
- tupeinfektsioonid (nn kandidoos või pärmseen);
- kuulmiskahjustus, kohin kõrvus (tinnitus);
- kuumahood;
- maitsmistaju muutused; pärasoole veritsus;
- väikesed punased kergesti veritsevad muhud nahal (püogeenne granuloom), ripsmete kadu, urtikaaria (nõgestõbi), angioödeem (raske allergiline reaktsioon kõri ja näo tursega)
- glükoosisisalduse muutused diabeedihaigetel;
- häälekõla muutused (düsfoonia).

Mõnikord on täheldatud ravi alguses ilmnevat psoriaasi süvenemist.

Kui te olete mures nende või mistahes muude soovimatute kõrvaltoimete pärast, rääkige oma arstiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Neotigason`i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Neotigason'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Neotigason sisaldab**

- Toimeaine on atsitreiin. Üks kõvakapsel sisaldab 10 mg atsitreiini.
- Abiained on glükoos, naatriumaskorbaat, želatiin, mikrokristalliline tselluloos, must raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172) ja titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Neotigason välja näeb ja pakendi sisu**

Pakend sisaldab 30 pruun/valget kõvakapslit, mille pruuni kaanekese (otsa) osale on musta tindiga trükitud "10" ning millel on valge keha.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
IS-220 Hafnarfjörður,  
Island

#### Tootja

Cenexi,  
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher,  
94120 Fontenay-Sous-Boi,  
Prantsusmaa

Cenexi,  
17, Rue de Pontoise  
95520 Osny  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**