

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Neotigason, 10 mg kõvakapslid

Atsitretiin

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 kestendus, 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 arvate, et võite olla rase või võite rasestuda Neotigason'i tarvitamise ajal või 2 aasta jooksul pärast ravi lõpetamist.** Vajalikud on rasestumisvastaste meetmete rakendamine (vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui te põete maksa- või neeruhaigust;
- kui te toidate last rinnaga;
- 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 retinoide sisaldavaid ravimeid nagu isotretioniin või tazaroteen.

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

Hoiatused ja ettevaatadabinõud

Enne Neotigason'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- 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 südameveresoonekonnaga. Teie arst võib teid sagedamini uurida nt mõõtes vererõhku;
- kui te tarvitate palju alkoholi;
- kui teil on probleeme maksaga.

Neotigason võib põhjustada häireid öisel ajal nägemises;

-

Neotigason võib põhjustada koljurõhu 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.

Viljakas eas naised

Neotigason põhjustab sündimata lapsel väärarenguid. Ravi ajal ja 2 aastat pärast ravi Neotigason`iga on vajalik kasutada rasestumisvastaseid meetmeid ja rasedusteste, vt ka lõik „Rasedus ja imetamine“. Viljakas eas naised ei tohi tarbida alkoholi ravi ajal ega ka 2 kuud pärast ravi lõpetamist, vt lõik „Neotigason`i võtmine koos toidu ja joogiga“

Erimärkus veredoonoritele

Te ei tohi doonorina verd anda Neotigason-ravi ajal ja vähemalt 2 aasta jooksul pärast ravi lõppu, kuna Neotigason võib põhjustada sündimata lapsel väärarenguid. Viljakas eas naised ei tohi seetõttu saada verd doonoritelt, keda on viimase 2 aasta jooksul ravitud Neotigason`iga.

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). Samaaegne atsitreiini ja alkoholi kasutamine võib viia ühendi (etretinaadi) tekkeni, mis võib olla ohtlik sündimata lapsele, ning selle ühendi väljutamine organismist on pika-ajaline protsess.

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. Neotigason põhjustab sündimata lapsel väärarenguid. Allolevaid juhiseid tuleb rangelt järgida ka juhul, kui teil esineb viljakusega probleeme.

Neotigason'i EI TOHI kasutada raseduse ajal.

TÄHELEPANU

Neotigason'il on kahjulik mõju sündimata lapsele.

Naispatsiendid peavad rangelt järgima siin toodud juhiseid:

- Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase, rasestute selle ravimi võtmise ajal või 2 aastat pärast ravi lõpetamist, ei tohi te Neotigason'i kasutada.
- Võtke otsekohe ühendust oma dermatoloogiga, kui te peaksite rasestuma või kui te arvate, et võite olla rase ravi ajal või kahe aasta jooksul pärast ravi lõppu.
- Rinnaga toitmise ajal ei tohi Neotigason'i kasutada.

Raseduse vältimine

Kui te olete rasestumisealine naispatsient, peate te kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) nelja nädala jooksul enne ravi, ravi ajal ja 2 aasta jooksul pärast ravi lõppu. Peamine rasestumisvastane vahend on kombineeritud hormonaalne rasestumisvastane preparaat või emakasisene seade (spiraal) ning soovitatav on kasutada ka kondoomi või pessaaari. Väikeses annuses üksnes progesterooni sisaldavad rasestumisvastased tabletid (nn minipillid) ei ole soovitatavad.

Rasedustestid

Kuni 3 päeva enne ravi alustamist palub arst teil teha rasedustesti, mis peab andma negatiivse vastuse. Neotigason'i kasutamist tuleb alustada pärast negatiivset rasedustesti tulemust teisel või kolmandal menstruaaltsükli päeval.

Neotigason'i ravi ajal palutakse teil rasedustesti teha regulaarselt iga 28 päeva tagant. Enne igat retsepti uuendamist vajab arst teie rasedustesti negatiivset tulemust. Test ei tohi olla üle 3 päeva vana. Pärast Neotigason-ravi lõpetamist tuleb pärast viimast Neotigason'i annust testide tegemist jätkata 1...3 kuulise intervalliga kahe aasta vältel.

Kui te rasestute või arvate, et võite olla rasestunud Neotigason-ravi ajal või 2 aasta jooksul pärast ravi lõpetamist, võtke koheselt ühendust arstiga.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kuna Neotigason võib mõjutada öist 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 päevas veel 6...8 nädala jooksul. Mõnikord on vajalikud suuremad annused või pikemaajaline ravi kuni 6 kuu jooksul. Tavaliselt ei ületa annus 75 mg päevas.

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-ravi alustamist ning jätkama tõhusa rasestumisvastase vahendi kasutamist 2 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 kohe Neotigason'i võtmine kui teil tekivad järgmise sümptomid:

- tugev peavalu, iiveldus, oksendamine ja nägemishäired. Need võivad olla kõrgenenud koljurõhu sümptomid (väga harv – võib mõjutada kuni 1- t inimest 10,000- st);

- 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 kublaline sügelev nahalööve (esinemissagedus teadmata).

- Naha ja silmavalgete kollasus, mis võib olla kollatõve või maksapõletiku tunnuseks (väga harv – võib mõjutada kuni 1- t inimest 10,000- st) või maksapõletik (aegajalt – võib mõjutada kuni 1-t inimest 100-st). 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 (see on teadmata sagedusega esinev kõrvaltoime).

Intensiivne nahapunetus suurel alal üle kogu keha, koos nahakihtide koorumisega ("eksfoliativne dermatiit") (esinemissagedus teadmata).

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

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

- 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 100-st):

- 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

- 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 10000-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 10000-st):

- öine nägemispuudulikkus, silma sarvkesta põletik (haavandiline keratiit);

- luuvalu, muutused luustruktuuris.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed:

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

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 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, mikrokristalne 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 mille valgele keha osale on musta tindiga trükitud kiri "".

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-Bois,
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/ Kesk tee 23a,
Rae vald, 75301 Harjumaa
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati koostöölstatud juunis 2014