

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Acitren, 10 mg, kapsułki twarde

Acitren, 25 mg, kapsułki twarde

Acitretinum

OSTRZEŻENIE

MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO.

Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz ostatni akapit punktu 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Acitren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Acitren
3. Jak przyjmować lek Acitren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acitren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Acitren i w jakim celu się go stosuje

Acytretyna należy do grupy leków nazywanych retynoidami. Retynoidy stanowią pochodne witaminy A.

Lek ten stosowany jest w leczeniu ciężkich chorób skóry, powodujących jej zgrubienie i łuszczenie się, opornych na inne tradycyjne metody leczenia.

Lek Acitren jest stosowany w leczeniu:

- **rozległych i ciężkich postaci różnych chorób skóry** spowodowanych zaburzeniami zewnętrznej warstwy skóry (naskórka), takich jak łuszczyca, przebiegającymi z suchą, łuszczącą się, woskowatą wysypką;
- **szczególnych chorób skóry charakteryzujących się suchymi łuskami** powstałymi w wyniku zaburzeń rogowacenia (rybia łuska – proces organiczny polegający na odkładaniu się keratyny w komórkach nabłonka i rogowaceniu komórek, jak w przypadku paznokci i włosów) oraz podobnych zaburzeń charakteryzujących się wysypką, złuszczeniem się lub niewielkimi grudkami na skórze i błonach śluzowych (liszaj płaski).

Acytretynę może przepisywać jedynie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu działających ogólnie retynoidów i pełną wiedzę o ryzyku działania teratogenego (szkodliwego dla nienarodzonego dziecka) związanym ze stosowaniem acytretyny w przypadku ciąży.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Acitren

Kiedy nie przyjmować leku Acitren

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli występuje jakiekolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania Ciąży, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności **wątroby**;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności **nerek**;
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenie **tłuszczów lub cholesterolu** we krwi (tzw. hiperlipidemia);
- jeśli pacjent przyjmuje **inne leki z grupy retynoidów** (np. izotretynoinę) lub inne leki, witaminy lub pokarmy, które zawierają duże ilości witaminy A (ponad 5000 j.m. na dobę) (patrz „Acitren a inne leki”);
- jeśli pacjent przyjmuje **antybiotyki z grupy tetracyklin** (leczenie zakażeń);
- jeśli pacjent przyjmuje **metotreksat** (lek stosowany w leczeniu nowotworów, łuszczycy i chorób reumatycznych);
- jeśli pacjentka stosuje tzw. **minipigułkę** (jednoskładnikową tabletkę antykoncepcyjną zawierającą małą dawkę progesteronu). Lek Acitren może osłabiać skuteczność tabletki, przez co może ona nie zapewniać ochrony antykoncepcyjnej (patrz „Acitren a inne leki”);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na substancję czynną, inne leki z grupy retynoidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie na ogół objawia się reakcjami skórными, takimi jak wysypka, pokrzywka i (lub) świąd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Program Zapobiegania Ciąży

Kobietom, które są w ciąży, nie wolno przyjmować leku Acitren

Ten lek może ciężko uszkodzić nienarodzone dziecko (lek ma działanie „teratogenne”). Może on powodować ciężkie uszkodzenia mózgu, twarzy, ucha, oczu, serca i niektórych gruczołów (grasicy i przytarczyc) płodu. Zwiększa również prawdopodobieństwo poronienia. Działania te mogą wystąpić nawet wówczas, gdy lek Acitren jest przyjmowany tylko przez krótki okres czasu w trakcie ciąży.

- Nie wolno przyjmować leku Acitren, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie wolno przyjmować leku Acitren w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może uszkodzić nienarodzone dziecko.
- Nie wolno przyjmować leku Acitren, jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia.
- Nie wolno zajść w ciążę przez trzy lata po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może nadal znajdować się w organizmie pacjentki.

Lek Acitren może zostać przepisany pacjentkom zdolnym do zajścia w ciążę pod warunkiem rygorystycznego przestrzegania określonych zasad. Jest to związane z ryzykiem wystąpienia ciężkich wad u nienarodzonego dziecka.

Muszą zostać spełnione następujące warunki:

- Lekarz musi wyjaśnić pacjentce ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka (wad wrodzonych); pacjentka musi zrozumieć, dlaczego nie wolno jej zajść w ciążę i w jaki sposób powinna jej zapobiegać.

- Pacjentka musi porozmawiać z lekarzem o antykoncepcji (metodach kontroli urodzin). Lekarz udzieli pacjentce informacji na temat metod zapobiegania ciąży. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad na temat antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego. Test musi wykazać, że pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem Acitren.

Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem Acitren

- Pacjentka musi zgodzić się na stosowanie co najmniej jednej, wysoce niezawodnej metody antykoncepcji (na przykład wkładki wewnątrzmacicznej lub implantu antykoncepcyjnego) lub dwóch skutecznych metod działających w różny sposób (na przykład doustnych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz prezerwatywy). Należy omówić z lekarzem, jakie metody będą najbardziej odpowiednie dla pacjentki.
- Pacjentka musi stosować środek antykoncepcyjny przez miesiąc przed przyjęciem leku Acitren, w trakcie leczenia i przez 3 lata po zakończeniu przyjmowania tego leku.
- Pacjentka musi stosować antykoncepcję, nawet jeśli nie miesiączkuje lub nie jest obecnie aktywna seksualnie (chyba że lekarz stwierdzi, że nie jest to konieczne).

Pacjentki muszą wyrazić zgodę na przeprowadzenie testów ciążowych przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Acitren

- Pacjentka musi wyrazić zgodę na odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, optymalnie co miesiąc.
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na przeprowadzanie regularnych testów ciążowych, optymalnie co 1 do 3 miesięcy przez okres 3 lat po zakończeniu leczenia lekiem Acitren, ponieważ lek może nadal być obecny w organizmie pacjentki (o ile lekarz nie zadecyduje, że nie jest to konieczne u danej pacjentki).
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na wykonywanie dodatkowych testów ciążowych zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Pacjentce nie wolno zająć w ciążę w trakcie leczenia oraz przez 3 lata po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.
- Lekarz prowadzący omówi z pacjentką wszystkie kwestie, wspierając się listą kontrolną, i poprosi pacjentkę (lub jej rodzica lub opiekuna prawnego) o jej podpisanie. Formularz ten potwierdza, że pacjentka została poinformowana o ryzyku i że zgadza się przestrzegać wskazanych powyżej zasad.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Acitren, **musi natychmiast przerwać przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Ponadto pacjentka, która zajdzie w ciążę w ciągu 3 lat po zakończeniu leczenia lekiem Acitren, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Pacjentce nie wolno spożywać alkoholu (zawartego w napojach, pokarmie lub lekach) w trakcie leczenia lekiem Acitren i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia, ponieważ alkohol może zwiększać ryzyko występowania wad rozwojowych.

Porady dla mężczyzn

Zawartość doustnych retynoidów w spermie mężczyzn przyjmujących lek Acitren jest zbyt mała, aby uszkodzić nienarodzone dziecko ich partnerki. Jednak nigdy nie wolno dzielić się tym produktem leczniczym z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

Dodatkowe środki ostrożności

Nie należy nigdy przekazywać tego produktu leczniczego innej osobie. Wszystkie niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceucie po zakończeniu leczenia.

Nie wolno być dawcą krwi podczas przyjmowania tego leku, ani w ciągu 3 lat po zaprzestaniu przyjmowania leku Acitren. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi.

Pozostałe środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Acitren należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju. Ma to związek z faktem, iż lek Acitren może wpływać na nastrój pacjenta.

Problemy ze zdrowiem psychicznym

Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego ważne jest, aby powiedzieć przyjaciółom i członkom rodziny, że lek ten może powodować zmiany w zachowaniu i nastroju. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc w zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.

Bardzo rzadko zgłaszano wystąpienie ciężkiego stanu (zespołu przesiąkania włóścinek/zespołu kwasu retynowego), podczas którego małe naczynia krwionośne (naczynia włosowate) przeciekają. Może to prowadzić do ciężkiego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi), obrzęków (nagromadzenie płynów powodujące obrzęk) i wstrząsu (zapaść) (Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Bardzo rzadko zgłaszano wystąpienie ciężkiej reakcji skórnej z objawami takimi jak wysypka, pęcherze lub łuszczenie skóry (złuszczające zapalenie skóry) (Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Stosowanie leku Acitren może doprowadzić do zwiększenia ciśnienia krwi w mózgu. Należy to omówić z lekarzem najszybciej jak to możliwe. Objawy mogą obejmować silny ból głowy, mdłości, wymioty i niewyraźne widzenie.

Acytretyna często zwiększa we krwi stężenie tłuszczu, takich jak cholesterol lub triglicerydy, co wiązało się z występowaniem zapalenia trzustki. Jeśli wystąpi silny ból w okolicy brzucha lub pleców, należy o tym poinformować lekarza (mogą to być objawy zapalenia trzustki).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Acitren

- **jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym**, a lekarz zdecyduje o stosowaniu tego leku, pacjentka musi ściśle przestrzegać określonych wymagań (patrz „Program Zapobiegania Cięży”);
- jeśli pacjent ma **zwiększone stężenie cukru we krwi (cukrzyca)**, pije duże ilości **alkoholu**, jest **otyły** lub występują u niego **zaburzenia metabolizmu lipidów** lub **nadciśnienie**. Po rozpoczęciu leczenia należy kontrolować stężenie lipidów i cukru we krwi częściej niż zwykle.
- jeśli wystąpią zaburzenia **widzenia**, zwłaszcza w ciemności (patrz „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”);
- jeśli pacjent nosi **szkła kontaktowe**. Lek Acitren powoduje wysuszenie oczu, dlatego przez cały czas trwania leczenia należy nosić okulary.
- jeśli lek Acitren jest stosowany u **dzieci**: należy regularnie kontrolować wzrost i rozwój kości. W leczeniu długotrwałym lekarz powinien starannie rozważyć możliwe korzyści terapeutyczne w stosunku do potencjalnych poważnych działań niepożądanych leku.
- jeśli pacjent będzie narażony na działanie **mocnego światła słonecznego** lub jeżeli zamierza korzystać z **solarium**. Lek Acitren może nasilać działanie promieniowania UV na skórę. W takim wypadku należy unikać opalania się i nie korzystać z solarium. Przed wyjściem na słońce należy stosować krem z odpowiednim filtrem przeciwsłonecznym (co najmniej SPF 15).

Badania przed rozpoczęciem leczenia:

- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi w celu skontrolowania **czynności wątroby**. Badanie powinno się powtarzać co tydzień lub co dwa tygodnie w ciągu pierwszych dwóch miesięcy, a następnie co najmniej co trzy miesiące. W przypadku nieprawidłowych wyników czynności wątroby, badania należy przeprowadzać co tydzień. Jeżeli na skutek utrzymujących się nieprawidłowych wyników konieczne będzie przedwczesne przerwanie leczenia, czynność wątroby należy monitorować przez co najmniej trzy miesiące od zakończenia leczenia.
- Stężenie cholesterolu i trójglicerydów w osoczu (na czczo) musi być monitorowane przed rozpoczęciem leczenia, miesiąc po rozpoczęciu leczenia i następnie co 3 miesiące w trakcie leczenia.
- U pacjentów chorych na cukrzycę, retynoidy mogą poprawić lub pogorszyć tolerancję glukozy. Z tego względu na początku leczenia częściej niż zwykle należy kontrolować stężenie cukru we krwi.
- U pacjentów, u których wskaźniki czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych nie powrócą do wartości prawidłowych lub pogorszą się, konieczne może być zmniejszenie dawki acytretyny lub przerwanie leczenia.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Acitren i w trakcie długotrwałej terapii lekarz powinien zlecać wykonywanie dodatkowo badań kości w regularnych odstępach czasu (np. raz na rok), ponieważ lek może powodować zmiany w układzie kostnym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz omówi z pacjentem korzyści i ryzyko związane z kontynuowaniem leczenia.
Należy informować lekarza o wszelkich zauważonych objawach zmian kostnych: bólu kości, stawów lub mięśni, trudności z poruszaniem się.
- Istnieją nieliczne doniesienia o zmianach kostnych u dzieci po długotrwałym leczeniu etretynatem (inny lek z grupy retynoidów). Z tego względu należy ściśle kontrolować parametry wzrostu i rozwoju kości u dzieci.

Acitren a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Acitren może nasilać działanie fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki). Konieczna może być modyfikacja dawki fenytoiny.

Leku Acitren nie należy przyjmować jednocześnie z następującymi lekami:

- **antybiotykami z grupy tetracyklin**, ponieważ może to powodować zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego;
- **metotreksatem** (lekiem stosowanym w leczeniu nowotworów, łuszczycy i chorób reumatycznych), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków może powodować zapalenie wątroby;
- tzw. **minipigułką** (jednoskładnikową tabletką antykoncepcyjną zawierającą małą dawkę progesteronu), ponieważ lek Acitren może osłabiać jej działanie antykoncepcyjne;
- lekami zawierającymi witaminę A lub suplementami witaminy A o **dużej zawartości witaminy A** (powyżej 5000 j.m. na dobę);
- **innymi lekami z grupy retynoidów**, takimi jak izotretynoina lub tretynoina.

Przyjmowanie leku Acitren z jedzeniem i pićm

W trakcie stosowania leku Acitren nie należy spożywać alkoholu, ponieważ alkohol powoduje nasilenie działań niepożądanych.

W przypadku kobiet w wieku rozrodczym spożywanie alkoholu (zawartego w napojach, jedzeniu lub lekach) jest bezwzględnie przeciwwskazane w trakcie leczenia acytretyną i przez dwa miesiące po jego zakończeniu (patrz „Program Zapobiegania Ciąży” w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie leku u kobiet w ciąży i w wieku rozrodczym jest bezwzględnie przeciwwskazane. Kobiety w wieku rozrodczym powinny skutecznie zapobiegać ciąży w trakcie leczenia i przez 3 lata od jego zakończenia.

Narażenie płodu na acytretynę, substancję czynną leku, grozi powstaniem wad rozwojowych (na przykład wady ośrodkowego układu nerwowego, serca, dużych naczyń krwionośnych, czaszki oraz twarzy, kości oraz grasicy). W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia lub w ciągu trzech lat od zakończenia leczenia, pomimo stosowania niżej opisanych środków ostrożności (patrz „Program Zapobiegania Ciąży”) istnieje wysokie ryzyko wystąpienia ciężkich deformacji u nienarodzonego dziecka.

Więcej informacji na temat ciąży i antykoncepcji znaleźć można w punkcie 2 „Program Zapobiegania Ciąży”.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Acitren jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią, ponieważ acytretyna przenika do mleka matki i może uszkodzić dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia może nastąpić pogorszenie widzenia w nocy. Może to nastąpić nagle. W rzadkich przypadkach zaburzenia widzenia utrzymywały się po zakończeniu leczenia. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w nocy albo w tunelu (patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Acitren” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

3. Jak przyjmować lek Acitren

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek należy przyjmować podczas posiłku najlepiej popijając mlekiem.
- Kapsułki należy połykać w całości.

Dawki różnią się w zależności od pacjenta. Lekarz ustala dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dostępne są kapsułki o zawartości 10 mg lub 25 mg acytretyny.

Wspomagające leczenie miejscowe stosowane podczas podawania leku Acitren, nawet jeśli dotyczy tylko pielęgnacji skóry, musi być omówione z lekarzem prowadzącym.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

- Dawka początkowa to zwykle 25 mg lub 30 mg raz na dobę.
- Po 2 do 4 tygodniach lekarz może dawkę zwiększyć lub zmniejszyć, w zależności od działania leku i jego tolerowania przez pacjenta.
- Maksymalna dawka wynosi 75 mg na dobę.
- Leczenie na ogół trwa do 3 miesięcy. Jednakże lekarz może zalecić dłuższe przyjmowanie leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acitren

W przypadku przedawkowania leku Acitren mogą wystąpić takie objawy jak ból głowy, zawroty głowy, nudności i (lub) wymioty, senność, drażliwość i świąd. **Należy bezzwłocznie zaprzestać**

stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Acitren

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć lek najszybciej jak to możliwe i kontynuować jego przyjmowanie zgodnie z harmonogramem leczenia. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy jej przyjmować jednocześnie z pominiętą dawką.

Przerwanie przyjmowania leku Acitren

Decyzję o przerwaniu leczenia powinien podjąć lekarz. Przed przerwaniem leczenia należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Działania niepożądane leku Acitren zależą od dawki. Im większa dawka, tym większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.
- Leczenie dużymi dawkami może powodować zmiany nastroju, w tym drażliwość, agresję i depresję.
- Większość działań niepożądanych występuje na początku leczenia, przed zmodyfikowaniem dawki. Większość działań niepożądanych ustępuje po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.
- Czasem na początku leczenia można zaobserwować pogorszenie objawów choroby skóry.
- Ponieważ lek Acitren jest pochodną witaminy A, większość działań niepożądanych jest podobna do objawów występujących w przypadku przedawkowania witaminy A.
- Niemożliwa jest jeszcze analiza wszystkich konsekwencji długotrwałej terapii.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- suchość skóry i błon śluzowych, suchość i stan zapalny warg,
- suchość błon śluzowych jamy ustnej i nosa,
- łuszczenie się skóry, zwłaszcza na wewnętrznej stronie dłoni i podeszwach stóp,
- stan zapalny błon śluzowych nosa,
- krwawienia z nosa,
- łuszczenie się i ścięcie skóry połączone ze zwiększoną wrażliwością,
- zaczerwienienie skóry,
- świąd,
- uczucie pieczenia,
- uczucie lepkiej skóry,
- stan zapalny skóry,
- łysienie,
- obrzęk i bolesność okolic paznokcia,
- osłabienie paznokci,
- suchość i podrażnienie oczu (zapalenie spojówek). Może to uniemożliwiać noszenie soczewek kontaktowych. Dlatego w czasie leczenia lekiem Acitren należy nosić okulary (patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Acitren”), uczucie pragnienia, suchość ust,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,
- zwiększone stężenie tłuszczów i cholesterolu we krwi. Zmiany te są szczególnie widoczne u pacjentów ze skłonnością do zwiększania stężenia kwasów tłuszczowych (cukrzyca, otyłość, nadużywanie alkoholu lub zaburzenia metabolizmu tłuszczów). Nie można jednak wykluczyć potencjalnego zwężenia tętnic (tętnice szyjne stają się wąskie lub zostają zablokowane) ze względu na zwiększone stężenie kwasów tłuszczowych i

cholesterolu.

W celu złagodzenia suchości skóry zaleca się stosowanie środków nawilżających lub zmiękczących od początku leczenia.

Działania niepożądane dotyczące skóry i błon śluzowych pojawiają się dość szybko (w ciągu kilku dni od rozpoczęcia leczenia), natomiast łysienia można się spodziewać dopiero po kilku tygodniach.

Wyżej wymienione działania niepożądane ustępują po zmianie dawki lub zaprzestaniu leczenia.

Odrastanie włosów może trwać kilka miesięcy, ze względu na cykl wzrostu włosa.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- pęknięcia skóry,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z zaburzeniami smaku,
- powstawanie pęcherzyków na skórze,
- przebarwienia skóry i zaburzenia pigmentacji włosów,
- zmiany w tempie wzrostu włosa i w strukturze włosa,
- zaburzenia widzenia takie jak suchość oczu, niewyraźne widzenie, osłabione widzenie w nocy.
- pęknięcia (szczeliny, pęknięcia lub cienkie liniowe blizny w skórze, np. w okolicy ust),
- ból głowy,
- bóle mięśni i stawów,
- zwiększone zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki),
- objawy ze strony układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, niestrawność),
- uczucie zimna.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- bóle kości,
Po długotrwałym stosowaniu leku Acitren mogą nastąpić zmiany w układzie kostnym (hiperostoza, czyli nadmierny rozrost kości, zmniejszenie grubości kości, ubytek masy kostnej (osteoporoza), przedwczesne zahamowanie wzrostu kości) i zwapnienie tkanek miękkich (ścięgien i więzadeł) (patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Acitren”).
- uczucie gorąca,
- zaburzenia smaku,
- zapalenie dziąseł,
- zawroty głowy,
- pęcherzowe zapalenie skóry
- zwiększona wrażliwość skóry na światło, na skutek której może wystąpić oparzenie słoneczne po krótkiej ekspozycji na światło słoneczne.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- zapalenie lub owrzodzenie rogówki,
- żółtaczkę (żółknięcie skóry lub białek oczu),
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego (*pseudotumor cerebri*).
Objawy mogą obejmować bardzo silny ból głowy, nudności, wymioty i niewyraźne widzenie. **W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku i skontaktować się z lekarzem,**
- uszkodzenie obwodowego układu nerwowego objawiające się między innymi osłabieniem mięśni, drętwieniem lub mrowieniem w dłoniach i stopach, a nawet pieczeniem, szczypaniem, nagłym napadem bólu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- egzostoza (zmiany we wzroście kości).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie liczby przypadków wystąpienia grzybicy pochwy (*Candida albicans*),
- poprawa lub pogorszenie tolerancji glukozy u pacjentów z cukrzycą,
- nagłe zaczerwienienie twarzy (nagłe zaczerwienienie skóry w połączeniu z uczuciem ciepła lub palenia twarzy, szyi),
- krwawienie z odbytnicy,
- ziarniniak ropotwórczy (małe, czerwone guzy lub guzki na skórze, które mogą łatwo krwawić),
- zaburzenia słuchu, szumy uszne,
- ciężki stan, podczas którego małe naczynia krwionośne (naczynia włosowate) przeciekają (zespół przesiąkania włóściwek/zespół kwasu retynowego). Może to prowadzić do ciężkiego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi), obrzęków (nagromadzenie płynów powodujące obrzęk) i wstrząsu (zapaść);
- ciężka reakcja skórna z objawami takimi jak wysypka, pęcherze, łuszczenie skóry (złuszczające zapalenie skóry),
- wypadanie rzęs (madaroza),
- natychmiastowe reakcje alergiczne z objawami takimi jak wysypka, obrzęki, swędzenie, zaczerwienienie i obrzęki oczu, ciężkie uczucie zatkanego nosa, astma lub świszczący oddech. Reakcje te mogą mieć nasilenie od niewielkiego aż do zagrażającego życiu,
- ścięczenie skóry,
- zmiany w brzmieniu głosu (dysfonia),
- szybko postępujące, najczęściej bezbolesne, opuchnięcie skóry i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy),
- wysypka skórna (pokrzywka).

Czasem występuje początkowe pogorszenie objawów łuszczycy w pierwszym etapie leczenia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Acitren

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Acitren

Substancją czynną leku jest acytretyna.

Jedna kapsułka twarda Acitren, 10 mg zawiera 10 mg acytretyny.

Jedna kapsułka twarda Acitren, 25 mg zawiera 25 mg acytretyny.

Ponadto lek zawiera:

Zawartość kapsułki:

- maltodekstryna
- sodu askorbinian
- celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka kapsułki (10 mg):

- żelatyna
- sodu laurylosiarczan
- tytanu dwutlenek (E 171)
- żelaza tlenek czarny (E 172)
- żelaza tlenek czerwony (E 172)
- woda oczyszczona
- szelak
- glikol propylenowy

Otoczka kapsułki (25 mg):

- żelatyna
- sodu laurylosiarczan
- tytanu dwutlenek (E 171)
- żelaza tlenek żółty (E 172)
- żelaza tlenek czarny (E 172)
- żelaza tlenek czerwony (E 172)
- woda oczyszczona
- szelak
- glikol propylenowy

Jak wygląda lek Acitren i co zawiera opakowanie

Kapsułka leku Acitren 10 mg składa się z korpusu koloru białego do białawego oraz brązowego wieczka i oznaczona jest czarnym napisem „A10” na korpusie. Kapsułki zawierają żółty proszek.

Kapsułka leku Acitren 25 mg składa się z korpusu koloru żółtego do jasnożółtego oraz brązowego wieczka i oznaczona jest czarnym napisem „A25” na korpusie. Kapsułki zawierają żółty proszek.

Kapsułki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań:

30, 50 i 100 kapsułek twardych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Acicutan 10 mg Kapseln Acicutan 25 mg Kapseln
Polska	Acitren Acitren
Holandia	Keraderm, 10 mg, capsules Keraderm, 25 mg, capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2019

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej <http://sunfarm.pl/library/2018/08/21/153483447808.pdf>.

‘Wstawić kod QR’ + <http://sunfarm.pl/library/2018/08/21/153483447808.pdf>