

Acicutan® 10 mg Hartkapseln

Acitretin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Acicutan 10 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acicutan 10 mg beachten?**
- 3. Wie ist Acicutan 10 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Acicutan 10 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST ACICUTAN 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acitretin gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Retinoide bezeichnet werden. Retinoide sind Abkömmlinge des Vitamin A. Das Medikament wird verwendet zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen, bei denen die Haut verdickt und möglicherweise schuppig ist und die auf andere konventionelle Behandlungsmaßnahmen nicht zufriedenstellend reagieren.

- Acicutan 10 mg wird verwendet zur Behandlung von
- **ausgedehnten und schweren Formen verschiedener Hautkrankheiten**, die auf Störungen der äußeren Hautschicht (Epidermis) beruhen, wie z.B. Psoriasis, und mit einem trockenen, schuppigen, wachstümlichen Ausschlag einhergehen.
 - **spezifischen Hautkrankheiten, die durch trockene Schuppen** infolge einer ausgeprägten Verhornung gekennzeichnet sind (Ichthyosis, ein organischer Prozess, bei dem sich Keratin in den Zellen ablagert, sodass diese verhornen wie Nägel und Haare) und ähnliche Krankheiten, bei denen ein Hautausschlag (Pityriasis) oder kleine Erhebungen an Haut und Schleimhäuten (Lichen ruber) auftreten.

Acitretin darf nur von Ärzten verschrieben werden, die mit der Anwendung von systemischen Retinoiden vertraut sind und eine umfassende Kenntnis des im Fall einer Schwangerschaft mit der Acitretin-Therapie verbundenen teratogenen (schädlich für das ungeborene Kind) Risikos besitzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICUTAN 10 MG BEACHTEN?

Acicutan 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und daher schwanger sein oder schwanger werden könnten, da dieses Medikament Missbildungen beim ungeborenen Kind verursachen kann. Wenn Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken gesprochen haben und sich dennoch zur Anwendung dieses Medikaments entschließen, müssen Sie eine Reihe von Anweisungen genau befolgen (siehe „Anweisungen für Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter“ im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

- wenn Sie in der **Stillzeit** sind.
- wenn Ihre **Leber** nicht richtig arbeitet.
- wenn Ihre **Nieren** nicht richtig arbeiten.
- wenn Sie sehr hohe Blutspiegel von **Fett oder Cholesterin** haben (auch bekannt als „Hyperlipidämie“)
- wenn Sie **andere retinoidhaltige Medikamente** (z.B. Isotretinoin) einnehmen oder Medikamente, Vitaminpräparate oder Nahrungsmittel, die große Mengen an Vitamin A (mehr als 5000 IE pro Tag) enthalten. (Siehe „Einnahme von Acicutan 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“.)
- wenn Sie ein **tetrazyklinhaltiges Antibiotikum** (gegen Infektionen) einnehmen.
- wenn Sie mit **Methotrexat** behandelt werden (einem Medikament, das zur Therapie von Krebs, Psoriasis und rheumatischen Erkrankungen verwendet wird).
- wenn Sie die sogenannte **Minipille** einnehmen (ein Verhütungsmittel mit einem sehr geringen Progesteron Gehalt). Die empfängnisverhütende Wirkung der Minipille kann durch Acicutan 10 mg beeinträchtigt werden, sodass eine zuverlässige Empfängnisverhütung nicht gewährleistet ist (siehe „Einnahme von Acicutan 10 mg mit anderen Medikamenten“).
- wenn Sie **allergisch** gegen Acitretin, andere retinoidhaltige Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit äußert sich häufig in Form von Hautreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht und/oder Juckreiz.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acicutan 10 mg einnehmen.

Sehr selten wurde eine schwerwiegende Erkrankung berichtet, bei der die kleinsten Blutgefäße (Kapillaren) undicht werden (Kapillarlecksyndrom/Retinsäuresyndrom). Dies kann schwere Hypotonie (niedrigen Blutdruck), Ödeme (zu Schwellungen führende Flüssigkeitsansammlungen) und Schock (Kollaps) verursachen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sehr selten wurde über eine schwerwiegende Hautreaktion mit Symptomen wie Ausschlag, Bläschenbildung oder Abschälung der Haut berichtet (exfoliative Dermatitis) (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Acitretin kann zu einer Zunahme des Blutdrucks im Gehirn führen. Dies muss durch Ihren Arzt so schnell wie möglich abgeklärt werden. Zu den möglichen Symptomen gehören starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen. Die Behandlung mit hohen Dosen von Acicutan 10 mg kann zu Stimmungsveränderungen (einschließlich Irritation, Aggression und Depression) führen.

Aufgrund der Gefahr von schädlichen Auswirkungen auf das ungeborene Kind, darf dieses Medikament nicht an andere Personen weitergegeben werden. Nicht verwendete oder abgelaufene Kapseln müssen zur Entsorgung in eine Apotheke zurückgebracht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 10 mg ist erforderlich,

- wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und Ihr Arzt sich zur Anwendung dieses Medikaments entschließt, müssen Sie eine Reihe von Anweisungen genau befolgen (siehe „Anweisungen für Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter“ im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Blutspender sind. Während der Einnahme von Acicutan 10 mg und 3 Jahre nach Beendigung der Einnahme dürfen Sie kein Blut spenden. Der Grund ist, dass ein sehr hohes Risiko für Missbildungen beim ungeborenen Kind durch Acicutan 10 mg besteht. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen daher keine Blutkonserven von Menschen erhalten, die gegenwärtig mit Acicutan 10 mg behandelt werden oder in den letzten 3 Jahren vor der Blutspende mit Acicutan 10 mg behandelt wurden.
- wenn Sie erhöhte Blutzuckerspiegel (Diabetes) haben, wenn Sie viel Alkohol trinken, wenn Sie übergewichtig sind, wenn Sie an einer Fettstoffwechselstörung oder an Bluthochdruck leiden. Wenn Sie mit der Einnahme dieses Medikaments beginnen, müssen Ihre Blutwerte häufiger kontrolliert werden.
- wenn Sie feststellen, dass Sie Schwierigkeiten mit dem Sehen haben, besonders im Dunklen (siehe „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Acicutan 10 mg verursacht Augentrockenheit, daher müssen Sie während der Dauer der Behandlung eine Brille tragen.
- wenn Acicutan 10 mg bei Kindern angewendet werden soll. Das Wachstum und die Knochenentwicklung müssen regelmäßig kontrolliert werden. Bei der langfristigen Behandlung von Kindern muss der Arzt die möglichen schweren Nebenwirkungen gegen den Nutzen der Therapie mit diesem Medikament sorgfältig abwägen.
- wenn Sie sich Solarium, Solarstrahlung aussetzen oder ein Solarium nutzen möchten. Acicutan 10 mg kann die Auswirkung von UV-Licht auf die Haut verstärken. In diesem Fall sollten Sie eine intensive Sonneneinstrahlung vermeiden und kein Solarium nutzen. Bevor Sie sich in die Sonne begeben, müssen Sie für ausreichenden Sonnenschutz sorgen (mindestens LSF 15).

Untersuchungen vor Behandlungsbeginn:

- Ihr Arzt sollte vor Behandlungsbeginn eine Blutuntersuchung durchführen, **um Ihre Leberfunktion zu überprüfen**. Darüber hinaus muss innerhalb der ersten 2 Monate nach Behandlungsbeginn wöchentlich oder zweiwöchentlich eine Blutuntersuchung erfolgen, nach diesem Zeitraum spätestens alle 3 Monate. Wenn Ihre Leberfunktion Störungen aufweist,

muss jede Woche eine Kontrolle erfolgen. Wenn diese Störungen der Leberfunktion zum vorzeitigen Abbruch der Behandlung führen, muss die Leberfunktion nach Beendigung der Behandlung mit Acicutan 10 mg mindestens 3 Monate lang kontrolliert werden.

- Die Serumkonzentrationen von Cholesterin und Triglyceriden (Nüchternwerte) sollten vor Therapiebeginn, einen Monat danach und während der anschließenden Behandlung alle 3 Monate überprüft werden.
- Bei Diabetikern können Retinoide die Glucosetoleranz sowohl verbessern als auch verschlechtern. Die Blutzuckerwerte müssen daher in den frühen Behandlungsstadien häufiger als ansonsten üblich überprüft werden.
- Bei allen Hochrisikopatienten, deren kardiovaskuläre Risikofaktoren sich nicht normalisieren oder sich weiter verschlechtern, muss eine Dosisreduktion oder das Absetzen von Acitretin in Betracht gezogen werden.
- Vor der Behandlung mit Acicutan 10 mg und während einer langfristigen Behandlung wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen (z.B. einmal im Jahr) zusätzlich Ihre Knochen untersuchen, da dieses Medikament Knochenveränderungen verursachen kann (siehe „4. Mögliche Nebenwirkungen“). Falls dies auf Sie zutrifft, wird der Arzt mit Ihnen die Vor- und Nachteile einer Fortsetzung der Behandlung besprechen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden möglichen Zeichen von Knochenveränderungen bei sich feststellen: Schmerzen in Knochen, Gelenken oder Muskeln, Bewegungseinschränkungen.

- Bei Kindern wurde nach Langzeitbehandlung mit Etretnat (einem anderen „Retinoid“-Medikament) gelegentlich über Knochenveränderungen berichtet. Daher müssen bei Kindern Wachstumsparameter und Knochenentwicklung engmaschig überwacht werden.

Einnahme von Acicutan 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Phenytoin (einem Medikament gegen Epilepsie) kann durch Acicutan 10 mg verstärkt werden. Eine Anpassung der Phenytoindosis kann erforderlich sein.

Acicutan 10 mg darf nicht zusammen eingenommen werden mit:

- **tetrazyklinhaltigen Antibiotika**, weil es zu einer Erhöhung des Hirndrucks kommen kann.
- **Methotrexat** (einem Medikament, das zur Behandlung von Krebs, Psoriasis und rheumatischen Erkrankungen verwendet wird), da diese Kombination eine Leberentzündung verursachen kann.
- der sogenannten **Minipille** (einem empfängnisverhütenden Präparat mit einem nur geringen Progesteron Gehalt). Acicutan 10 mg kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigen, daher dürfen Sie dieses Verhütungsmittel nicht anwenden bei gleichzeitiger Einnahme von Acicutan 10 mg.
- Medikamenten oder Vitamin-A-Präparaten, die **hohe Konzentrationen an Vitamin A** enthalten (mehr als 5000 IE pro Tag).
- **anderen retinoidhaltigen Medikamenten** wie Isotretinoin oder Tretinoin.

Einnahme von Acicutan 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Acicutan 10 mg sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen (in Getränken, Nahrungsmitteln oder Arzneimitteln), da das Risiko von Nebenwirkungen sich dadurch erhöht.

Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung mit Acitretin und 2 Monate danach keinen Alkohol trinken (siehe „Anweisungen für Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Acicutan 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten während der gesamten Behandlungsdauer und 3 Jahre nach Behandlungsende.

Acitretin, der Wirkstoff dieses Medikaments, kann Missbildungen beim ungeborenen Kind verursachen. Sollten Sie trotz der beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen (siehe „Anweisungen für Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter“) während der Behandlungsdauer oder innerhalb von drei Jahren nach Behandlungsende schwanger werden, besteht ein hohes Risiko für schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind.

Anweisungen für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter

Acicutan 10 mg ist hochgradig teratogen. Das bedeutet, es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass Ihr ungeborenes Kind schwer geschädigt würde.

Zu den durch Acitretin verursachten typischen Missbildungen zählen beispielsweise Schäden des zentralen Nervensystems, des Herzens und der großen Blutgefäße, an Schädel und Gesicht, am Skelett und an der Thymusdrüse. Der Prozentsatz von Missbildungen ist hoch, selbst wenn das Medikament nur für einen kurzen Zeitraum während der Schwangerschaft eingenommen wurde oder wenn Sie innerhalb von 3 Jahren nach Behandlungsende schwanger werden.

Wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind, können Sie Acicutan 10 mg nur einnehmen, wenn:

- Sie unter einer sehr schweren bzw. beeinträchtigenden Hautkrankheit leiden, die auf keine andere Behandlung angesprochen hat.
 - Sie **die folgenden Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft streng befolgen** während der Behandlung mit Acicutan 10 mg und 3 Jahre nach Behandlungsende:
 - Ihr **Arzt hat Sie aufgeklärt über** das teratogene Risiko von Acicutan 10 mg und Sie haben verstanden, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und wie eine Schwangerschaft zu verhindern ist.
 - Sie müssen eine **wirksame Verhütungsmethode** (Kontrazeptivum) mindestens 1 Monat vor Einnahme, während der Einnahme des Medikaments und 3 Jahre lang nach Behandlungsende anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über wirksame Methoden der Empfängnisverhütung.
 - Sie haben 2 Wochen vor Einnahme von Acicutan 10 mg einen medizinisch überwachten **Schwangerschaftstest** durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.
 - Sie beginnen mit der Einnahme von Acicutan 10 mg nach dem negativen Schwangerschaftstest, am zweiten oder dritten Tag Ihrer nächsten Monatsblutung.
 - Sie verstehen und akzeptieren die Notwendigkeit **monatlicher Arztbesuche** und eventuell weiterer Schwangerschaftstests, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.
 - Sie halten sich auch während einer erneuten Behandlung mit Acicutan 10 mg wieder genau an diese Vorsichtsmaßnahmen.
 - Sie **keinen Alkohol zu sich nehmen** (in Getränken, Nahrungsmitteln und Arzneimitteln), während der Einnahme von Acicutan 10 mg und 2 Monate nach Behandlungsende, weil Alkohol das Risiko von Missbildungen erhöhen kann.
- Ihr Arzt wird Sie (oder Ihren gesetzlichen Vormund) möglicherweise auffordern, eine Erklärung zu unterzeichnen, mit der Sie bestätigen, dass Sie über die Risiken einer Behandlung mit Acicutan 10 mg aufgeklärt wurden und dass Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen akzeptieren.
- Sollten Sie während der Einnahme von Acicutan 10 mg oder innerhalb von 3 Jahren nach Behandlungsende schwanger werden, müssen Sie die Einnahme des Medikaments sofort beenden und Ihren Arzt informieren.**

Stillzeit

Sie dürfen Acicutan 10 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da Acitretin in die Muttermilch übergeht und dem Säugling schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Nachtsehen kann sich während der Behandlung verschlechtern. Dies kann auch ganz plötzlich eintreten. In seltenen Fällen hat diese Erscheinung auch nach Behandlungsende angedauert. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie nachts oder in einem Tunnel Auto fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 10 mg ist erforderlich“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

3. WIE IST ACICUTAN 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie Acicutan 10 mg zusammen mit einer Mahlzeit ein oder mit einem Glas Milch.
- Schlucken Sie jede Kapsel unzerkaut hinunter.

Die Dosierung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen.

Zur individuellen Behandlung sind Acicutan Kapseln mit einem Inhalt von 10 oder 25 mg Acitretin erhältlich.

Zusätzliche Lokalbehandlungen, auch rein pflegender Natur, während der Verabreichung von Acicutan 10 mg müssen mit Ihrem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

Erwachsene und ältere Menschen

- Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und ältere Menschen beträgt 25 mg oder 30 mg einmal täglich.
- Nach 2 bis 4 Wochen wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise erhöhen. Dies hängt davon ab, wie gut das Medikament wirkt und wie es Ihnen bekommt.
- Die Höchstdosis sind 75 mg pro Tag.
- Die meisten Patienten nehmen Acicutan 10 mg bis zu 3 Monate lang ein. Ihr Arzt wird es jedoch möglicherweise für sinnvoll halten, dass Sie es länger einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Acicutan 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Acicutan 10 mg einnehmen als Sie sollten, kann es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und/oder Erbrechen, Benommenheit, Reizbarkeit und Juckreiz kommen. **In diesem Fall müssen Sie die Einnahme des Medikaments sofort beenden und Ihren Arzt informieren.**

Wenn Sie die Einnahme von Acicutan 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken und fahren Sie gemäß dem Einnahmeplan fort. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenn Sie die Einnahme von Acicutan 10 mg abbrechen

Ihr Arzt kann am besten beurteilen, ob und wie Sie die Einnahme von Acicutan 10 mg abbrechen müssen. Setzen Sie sich immer zuerst mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie die Einnahme von Acicutan 10 mg absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Die Nebenwirkungen von Acicutan 10 mg sind dosisabhängig. Je höher die tägliche Dosis, desto größer ist das Risiko von Nebenwirkungen.
- Eine hochdosierte Behandlung kann Stimmungsveränderungen wie Reizbarkeit, Aggressivität und Depression verursachen.
- Die meisten Nebenwirkungen treten zu Behandlungsbeginn auf, wenn die Dosis noch eingestellt werden muss. Die meisten Nebenwirkungen bilden sich nach Veränderung der Dosis bzw. Beendigung der Behandlung zurück.
- Gelegentlich kommt es bei Behandlungsbeginn zu einer Verschlimmerung der Hauterscheinungen.
- Da Acicutan 10 mg ein Vitamin-A-Abkömmling ist, ähneln die meisten seiner Nebenwirkungen den Symptomen, die bei der Einnahme von zu viel Vitamin A auftreten.
- Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist nicht eindeutig geklärt, welche Folgen eine lebenslange Behandlung mit Acicutan 10 mg haben kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- trockene Haut und Schleimhäute, trockene Lippen und möglicherweise entzündete Lippen.
- Austrocknung der Mund- und Nasen-Schleimhäute
- Abschälung der Haut, vor allem an Handflächen und Fußsohlen
- Entzündung der Nasenschleimhaut
- Nasenbluten
- Schuppung und Verdünnung der gesunden Haut mit erhöhter Verletzlichkeit
- Hautrötung
- Juckreiz
- Gefühl der „brennenden Haut“
- Gefühl der „klebrigen Haut“
- Entzündliche Hautveränderungen
- Haarausfall
- Schwellungen und Schmerzen im Bereich der Nägel
- Brüchige Nägel
- Austrocknung und Entzündung der Augen (Konjunktivitis). Das Tragen von Kontaktlinsen ist unter Umständen nicht mehr möglich. Aus diesem Grund sollten Sie während der Behandlung mit Acicutan 10 mg eine Brille tragen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 10 mg ist erforderlich“).
- Verstärktes Durstgefühl, Mundtrockenheit
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- erhöhte Triglycerid- und Cholesterinwerte im Blut. Diese Veränderungen treten vor allem bei Patienten mit einer Neigung zu erhöhten Blutfettwerten auf (bei Diabetes, Übergewichtigkeit, Alkoholmissbrauch oder Fettstoffwechselstörungen). Sie bilden sich jedoch wieder zurück und können durch diätetische Maßnahmen behandelt werden. Ein möglicher Arterienverschluss (bei Verengung oder Verschluss der Halsschlagadern) infolge der erhöhten Triglycerid- und Cholesterinspiegel kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Die Verwendung von feuchtigkeitsspendenden Cremes bzw. „Emollienten“ ab Behandlungsbeginn kann zur Linderung von Hauttrockenheit beitragen.

Die Nebenwirkungen an Haut und Schleimhäuten treten schon kurz (einige Tage) nach Beginn der Behandlung auf. Mit Haarausfall ist erst einige Wochen nach Behandlungsbeginn zu rechnen.

Diese Nebenwirkungen bilden sich nach einer Dosisänderung oder nach Absetzen der Therapie zurück. Aufgrund des Haarwachstumszyklus wird es einige Monate dauern, bis neues Haar nachwächst.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Aufplatzen der Haut
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschmacksbeeinträchtigungen
- Blasenbildung auf der Haut
- Farbveränderungen an Haut und Haaren
- Veränderung der Wachstumsgeschwindigkeit der Haare sowie der Haarstruktur.
- Sehstörungen wie Augentrockenheit, Verschwommensehen, vermindertes Nachtsehen.
- Rhagaden (Fissuren, Einrisse oder feine Narbenbildung der Haut, z. B. um den Mund herum)
- Kopfschmerzen
- Muskkel- und Gelenkschmerzen
- verstärkte Ansammlung von Flüssigkeit im Körper (Ödeme)
- Magen-Darm-Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen)
- Frieren

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Knochenschmerzen
Nach Langzeitbehandlung mit Acicutan 10 mg können Knochenveränderungen auftreten (Wucherungen der Knochenoberfläche, Knochenverdünnungen, Abnahme der Knochendichte (Osteoporose), vorzeitiges Ende des Knochenwachstums) und Weichteilverkalkungen (an Bändern und Sehnen). (Siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 10 mg ist erforderlich“)
- Hitzegefühl
- Geschmacksveränderung
- Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Schwindel
- bullöse Dermatitis (Blasenbildung und Entzündung der Haut)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, wodurch bereits nach kurzer Einwirkung von Sonnenlicht ein Sonnenbrand entstehen kann

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündungen oder Geschwüre an der Hornhaut
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)
- Erhöhter Gehirndruck (Pseudotumor cerebri), kann einhergehen mit schweren Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen. Bei Auftreten dieser Symptome müssen Sie die Einnahme des Medikaments sofort beenden und Ihren Arzt informieren.
- Schädigung des peripheren Nervensystems, unter anderem einhergehend mit Beschwerden wie Muskelschwäche, Taubheit oder Prickeln in den Händen und Füßen oder auch brennende, stechende, plötzlich einschließende Schmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Exostose (Veränderungen im Knochenwachstum, Überbein)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhte Häufigkeit von Scheideninfektionen (auch bekannt als Scheidenpilz oder Candida-Infektion)
- verbesserte oder verschlechterte Glucosetoleranz bei Diabetikern
- einschließende Hautrötung (Anfälle von Hautrötung mit Wärmegefühl oder brennendes Gefühl im Gesicht, am Hals)
- Rektalblutung (Blutung aus dem After)
- pyogenes Granulom (kleine, rötliche Hautknötchen, die leicht bluten)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, Tinnitus
- Eine schwerwiegende Erkrankung, bei der die kleinsten Blutgefäße (Kapillaren) undicht werden (Kapillarlecksyndrom/Retinsäuresyndrom). Dies kann schwere Hypotonie (niedrigen Blutdruck), Ödeme (zu Schwellungen führende Flüssigkeitsansammlungen) und Schock (Kollaps) verursachen.
- Eine schwerwiegende Hautreaktion mit Symptomen wie Ausschlag, Bläschenbildung oder Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis).
- Ausfallen der Wimpern oder Augenbrauen (Madarosis)
- Sofort auftretende allergische Reaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Anschwellen oder Jucken der Haut, rote und geschwollene Augen, schwere Verstopfung der Nase, Asthma oder pfeifende Atemgeräusche. Die Stärke der Reaktion kann gering bis lebensbedrohlich sein.
- dünner werdende Haut
- Änderungen des Klangs der Stimme (Dysphonie)

Eine anfängliche Verschlimmerung der Psoriasis-Symptome kann bei Behandlungsbeginn auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ACICUTAN 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Acicutan 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Acitretin.

Jede Hartkapsel Acicutan 10 mg enthält 10 mg Acitretin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

- Maltodextrin
- Natriumascorbat
- Mikrokristalline Cellulose

Kapselhülle:

- Gelatine
- Natriumlaurylsulfat
- Titandioxid (E 171)
- Eisenoxid schwarz (E 172)
- Eisenoxid rot (E 172)
- Schellack
- Propylenglykol

Wie Acicutan 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Acicutan 10 mg besteht aus einem weißen bis gelbweißen Kapselunterteil und einem braunen Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „A10“ auf dem Kapselunterteil. Die Kapsel ist mit einem gelben Pulver gefüllt.

Die Kapseln sind verpackt in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

30, 50 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/641 86-0

Fax: 089/641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Acicutan 10 mg Kapseln

Polen: Acitren 10 mg kapsulki

Niederlande: Keraderm 10 mg capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

