

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 punkt 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, substancja czynna leku Acitren, należy do grupy substancji nazywanych retinoidami, które stanowią pochodne witaminy A.

Lek Acitren stosowany jest w objawowym leczeniu wyjątkowo ciężkich zaburzeń rogowacenia (sucha, zgrubiała i łuszcząca się skóra), opornych na inne standardowe metody leczenia, takich jak:

- łuszczyca (łuszczyca zwykła, zwłaszcza postaci erytrodermiczna i krostkowa),
- nieprawidłowe zgrubienie warstwy rogowej skóry na dłoniach i podeszwach (rogowacenie dłoni i podeszew),
- nieprawidłowe powstawanie krost na dłoniach i podeszwach (łuszczyca krostkowa dłoni i podeszew),
- choroby z grupy rybiej łuski (rybia łuska),
- choroba Dariera,
- choroba Devergie (łupież czerwony mieszkowy),
- liszaj płaski skóry i błon śluzowych.

Lek Acitren może przepisywać jedynie lekarz, najlepiej dermatolog, mający doświadczenie

w stosowaniu działających ogólnie retynoidów i pełną wiedzę o ryzyku działania teratogennego związanym ze stosowaniem leku Acitren.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Acitren

Kiedy nie przyjmować leku Acitren

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli występuje jakiegokolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeżenie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania Ciąży, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- jeśli pacjent ma uczulenie na acytretynę, inne retynoidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek;
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenie tłuszczów (lipidów) we krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje leki, takie jak tetracykliny (leki stosowane w leczeniu zakażeń) lub metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób skóry, chorobach zapalnych stawów, nowotworów) (patrz „Acitren a inne leki”);
- jeśli pacjent przyjmuje witaminę A lub inne leki z grupy retynoidów (np. izotretynoinę) (patrz punkt „Acitren a inne leki”).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów może dotyczyć pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Acitren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Acytretyna często powoduje zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi, takich jak cholesterol lub trójglicerydy, co może być związane z zapaleniem trzustki.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi silny ból brzucha i pleców (mogą to być objawy zapalenia trzustki).

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

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 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 zająć w ciąży 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 miesiąc w trakcie leczenia i 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 zdecyduje, 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 leku innej osobie. Wszystkie nieużyte kapsułki należy zwrócić farmaceutyce 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Więcej informacji na temat ciąży i antykoncepcji, patrz punkt 2 „**Program Zapobiegania Ciąży**”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia zdrowia psychicznego, w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju. Ma to związek z tym, że lek Acitren może wpływać na nastrój pacjenta.
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Na początku leczenia lekiem Acitren należy częściej niż zwykle sprawdzać stężenie cukru we krwi.
- jeśli pacjent ma nadwagę lub duże stężenie tłuszczów we krwi. Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi podczas leczenia lekiem Acitren, w celu monitorowania stężenia tłuszczu we krwi.
- jeśli pacjent ma choroby układu sercowo-naczyniowego. Może być konieczne dokładniejsze monitorowanie pacjenta, np. lekarz może częściej mierzyć ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli pacjent spożywa dużo alkoholu.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Ponadto należy brać pod uwagę, że podczas stosowania leku Acitren:

- może się pogorszyć widzenie w nocy (patrz też punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn” i punkt 4);
- może dojść do zwiększenia ciśnienia krwi wewnątrz mózgu. Będzie to wymagało jak najszybszego potwierdzenia przez lekarza. Szczegółowe informacje na temat objawów, patrz punkt 4;
- działanie promieniowania UV na skórę może zostać wzmocnione przez lek Acitren. Przed poddaniem się działaniu silnych promieni słonecznych należy nałożyć na odsłoniętą skórę krem z wysokim współczynnikiem ochrony przeciwsłonecznej, co najmniej SPF 15. Należy unikać korzystania z lamp opalających bez nadzoru oraz długiego przebywania na słońcu;
- należy regularnie kontrolować czynność wątroby i stężenie tłuszczów we krwi przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie. Lekarz może również regularnie sprawdzać stan kości, ponieważ Acitren może prowadzić do zmian w kościach, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia dzieci i pacjentów w podeszłym wieku;
- stosowanie dużych dawek leku Acitren może prowadzić do zmian nastroju (w tym drażliwości, agresji i depresji);
- bardzo rzadko obserwowano wystąpienie ciężkiego stanu (zespołu przesiąkania włóścińców/zespołu kwasu retynowego), podczas którego małe naczynia krwionośne (naczynia włosowate) przeciekają. Może to prowadzić do ciężkiego niedociśnienia tętniczego (niskie ciśnienie krwi), obrzęków (nagromadzenie płynów powodujące obrzęk) i wstrząsu (zapaść). Dodatkowe informacje, patrz punkt 4;
- bardzo rzadko obserwowano wystąpienie ciężkiej reakcji skórnej z objawami takimi jak wysypka, pęcherze lub łuszczenie się skóry (złuszczenie zapalenie skóry). Dodatkowe informacje, patrz punkt 4;
- ze względu na ryzyko szkodliwego działania na nienarodzone dziecko, nie wolno przekazywać tego leku innym osobom. Niewykorzystane lub przeterminowane kapsułki należy zwrócić do

apteki w celu utylizacji.

Zaburzenia zdrowia psychicznego

Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego ważne jest, aby powiedzieć przyjacielom 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.

Długotrwałe leczenie (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Acitren”)

Należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Należy kontrolować **stężenie tłuszczów we krwi** w regularnych odstępach czasu, nie dłuższych niż 3 miesiące.

Dzieci

U dzieci należy dokładnie monitorować parametry wzrostu i rozwój kości. Ze względu na możliwe ciężkie działania niepożądane w trakcie długotrwałego leczenia, należy starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku.

Acitren a inne leki

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

Leku Acitren nie należy przyjmować jednocześnie z następującymi lekami (patrz również „Kiedy nie przyjmować leku Acitren”):

- witaminą A, ponieważ istnieje ryzyko przedawkowania witaminy A,
- innymi retinoidami (np. izotretynoina lub tretynoina), ponieważ istnieje ryzyko przedawkowania witaminy A,
- metotreksatem (lek stosowany w leczeniu chorób skóry, chorób zapalnych stawów, nowotworów), ponieważ istnieje nie tylko ryzyko przedawkowania witaminy A, ale także zwiększone ryzyko zapalenia wątroby;
- tetracyklinami (lekami stosowanymi w zakażeniach bakteryjnych), ponieważ podobnie jak Acitren zwiększają one ciśnienie wewnątrzczaszkowe.

Podczas jednoczesnego stosowania fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki) z lekiem Acitren należy pamiętać, że fenytoina jest częściowo wypierana ze swoich miejsc wiązania z białkami przez Acitren. Jednak takiego wpływu na wiązanie białek nie stwierdzono, gdy Acitren podawano jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny (leki zapobiegające krzepnięciu krwi).

Działanie antykoncepcyjne środków zawierających wyłącznie progesteron w małej dawce może być zmniejszone przez interakcję z lekiem Acitren. Dlatego nie należy stosować środków zawierających tylko progesteron w małej dawce (tzw. minipigułki) w celu antykoncepcji.

Nie są znane dalsze interakcje pomiędzy lekiem Acitren a innymi substancjami lub produktami, np. cymetydyną, digoksyną, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi („pigułkami”) zawierającymi skojarzenie estrogenów i progestagenów.

Lek Acitren z jedzeniem i pićm

Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Acitren i przez 2 miesiące po zaprzestaniu leczenia lekiem Acitren (zarówno w napojach, jak i w żywności lub lekach).

Przyjmowanie leku Acitren razem z alkoholem może prowadzić do powstania substancji (etretynatu), która może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Ponieważ nie można wykluczyć, że substancja ta może powstać również bez wpływu alkoholu i że może ona również pozostawać w organizmie przez

bardzo długi czas, zanim zostanie całkowicie wydalona z organizmu, należy kontynuować stosowanie skutecznych środków antykoncepcyjnych przez 3 lata nawet po zaprzestaniu stosowania leku Acitren.

Ciąża i karmienie piersią

Acitren powoduje wady rozwojowe u nienarodzonego dziecka. **Należy ściśle przestrzegać poniższych zaleceń**, nawet jeśli pacjentka ma trudności z zajściem w ciążę (zaburzona płodność):

Nie wolno przyjmować leku Acitren, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub może zajść w ciążę podczas leczenia tym lekiem oraz w ciągu 3 lat po zakończeniu leczenia.

Patrz punkt 2 „Program Zapobiegania Ciąży”.

Nie wolno przyjmować leku Acitren, jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli pacjentka **zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży** podczas leczenia lekiem Acitren lub w okresie 3 lat po zakończeniu leczenia, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących tych zaleceń, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Acitren.

Recepta

Recepty dla kobiet w wieku rozrodczym są ograniczone do ilości wystarczającej na 30 dni leczenia. Kontynuacja leczenia wymaga nowej recepty. Wydanie izotretynoiny powinno nastąpić w ciągu maksymalnie 7 dni od wypisania recepty. Zaleca się, aby test ciążowy, wypisanie recepty i jej realizacja w aptece odbyły się tego samego dnia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia 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 (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Acitren zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Acitren zawiera glukozę

Ten lek zawiera glukozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Acitren

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

Zalecana dawka to:

Dawkowanie zależy od objawów klinicznych choroby oraz tolerancji pacjenta na lek. Dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta przez lekarza prowadzącego. Poniższe informacje mogą stanowić jedynie wskazówki.

Stosowanie u dorosłych

Jako początkową dawkę dobową zaleca się 25 mg acytretyny (tj. 1 kapsułkę leku Acitren po 25 mg) lub 30 mg acytretyny (tj. 3 kapsułki leku Acitren po 10 mg) przyjmowaną przez 2 do 4 tygodni. Ta dawka może już zapewnić zadowalające wyniki terapeutyczne. Dawka podtrzymująca musi zostać dostosowana w zależności od wyników terapeutycznych i tolerancji. Na ogół dawka dobową 25 mg do 50 mg acytretyny przyjmowana przez kolejne 6 do 8 tygodni pozwala osiągnąć optymalny efekt terapeutyczny. Jednakże w niektórych przypadkach może być konieczne zwiększenie dawki do maksymalnie 75 mg acytretyny na dobę (tj. 3 kapsułki leku Acitren po 25 mg). Nie wolno przekraczać tej maksymalnej dawki.

W przypadku zaburzeń rogowacenia (suchej, pogrubionej i łuszczącej się skóry) dawka podtrzymująca powinna być jak najmniejsza (nawet mniejsza niż 20 mg acytretyny na dobę). W żadnym przypadku nie wolno przekraczać 50 mg acytretyny na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych podczas długotrwałego stosowania, należy starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Acitren. Acitren należy stosować tylko wtedy, gdy wszystkie inne sposoby leczenia okazały się niewystarczające. Dawkowanie lekarz ustali na podstawie masy ciała pacjenta.

Dawka dobową wynosi około 0,5 mg acytretyny na kg masy ciała. Większe dawki do 1 mg acytretyny na kg masy ciała na dobę mogą być wymagane w niektórych przypadkach przez ograniczony czas trwania leczenia. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 35 mg acytretyny na dobę.

Dawka podtrzymująca powinna być utrzymywana na jak najniższym poziomie, ze względu na możliwość wystąpienia długotrwałych działań niepożądanych.

Sposób podawania

Kapsułki twarde należy połykać w całości z posiłkiem, najlepiej z mlekiem. Należy bezwzględnie przestrzegać dawki leku Acitren ustalonej przez lekarza.

Dodatkowe terapie miejscowe, w tym o charakterze pielęgnacyjnym, podczas podawania leku Acitren należy omówić z lekarzem prowadzącym.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia ustala lekarz, w zależności od rodzaju choroby i tolerancji leku.

U pacjentów z łuszczycą leczenie lekiem Acitren kończy się zazwyczaj po ustąpieniu zmian chorobowych. Długotrwała terapia tym lekiem nie jest zalecana u pacjentów z łuszczycą.

W przypadku leczenia zaburzeń rogowacenia (suchej, pogrubionej i łuszczącej się skóry) doświadczenie z zastosowaniem acytretyny obejmuje okres leczenia trwający do 2 lat. Nawroty choroby leczy się w ten sam sposób.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acitren jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kobiety w wieku rozrodczym

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Acitren w drugim lub trzecim dniu następnej miesiączki. Należy wykonać **test ciążowy** w ciągu 3 dni przed rozpoczęciem leczenia oraz w regularnych odstępach czasu podczas leczenia i do 3 lat po jego zakończeniu. Wynik testu musi być zawsze negatywny. **Należy stosować skuteczną i niezawodną metodę antykoncepcji** nieprzerwanie od co najmniej 4 tygodni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Acitren, podczas jego przyjmowania oraz przez 3 lata po zakończeniu leczenia; patrz także „Ciąża i karmienie piersią”.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acitren

Jeśli pacjent przyjmie więcej leku Acitren niż powinien lub jeśli ktoś inny przyjął kilka kapsułek, należy natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala lub z lekarzem. W przypadku przedawkowania leku Acitren mogą wystąpić takie objawy jak ból głowy, złe

samopoczucie, senność, drażliwość i swędzenie skóry.

Pominięcie przyjęcia leku Acitren

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie mniej leku Acitren niż powinien lub zapomni o przyjęciu dawki należy przyjąć lek najszybciej jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy jej przyjmować jednocześnie z pominiętą dawką, ale kontynuować przyjmowanie dawek leku Acitren zgodnie z harmonogramem leczenia.

Przerwanie przyjmowania leku Acitren

Przed przerwaniem leczenia lekiem Acitren lub przedwczesnym zakończeniem jego stosowania należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Jeśli wystąpią następujące działania niepożądane, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi i przerwać stosowanie leku Acitren:

- niezwykle silny lub długotrwały ból głowy, nudności, wymioty i zaburzenia widzenia. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia krwi w mózgu (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- natychmiastowa reakcja alergiczna z objawami takimi jak wysypka skórna, obrzęk lub swędzenie skóry, czerwone i obrzęknięte oczy, silne uczucie zatkania nosa, astma lub świszczący oddech.
Reakcja ta może mieć nasilenie od łagodnej do zagrażającej życiu (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- zażółcenie skóry i białek oczu, mogą to być objawy żółtaczki (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) lub zapalenia wątroby (niezbyt często - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób). Innymi objawami mogą być utrata apetytu, gorączka, ogólne złe samopoczucie, nudności, ciemne zabarwienie moczu i ból brzucha;
- ciężki stan, podczas którego małe naczynia krwionośne (naczynia włosowate) przeciekają (zespół przesiąkania włóšniczek/zespół kwasu retynowego). Może to prowadzić do ciężkiego niedociśnienia tętniczego (niskie ciśnienie krwi), obrzęków (nagromadzenie płynów powodujące obrzęk) i wstrząsu (zapaść). Objawy obejmują opuchnięcie lub obrzęk, trudności w oddychaniu, skurcze żołądka, ból mięśni, nadmierne pragnienie i ogólne uczucie zmęczenia oraz osłabienia (częstość nieznana);
- ciężka reakcja skórna z objawami takimi jak wysypka, pęcherze, łuszczenie się skóry (złuszczające zapalenie skóry) (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane to:

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

- suche, podrażnione lub obrzęknięte oczy i związana z tym nietolerancja soczewek kontaktowych,
- sucha, podrażniona błona śluzowa nosa, katar, krwawienia z nosa,
- suchość w jamie ustnej, pragnienie,
- suchość lub stan zapalny warg, może być złagodzony przez zastosowanie tłustej maści. Swędzenie, wypadanie włosów, łuszczenie się skóry na dłoniach i podszewkach lub nawet na całym ciele,
- zaburzenia czynności wątroby (potwierdzone badaniami krwi),
- zwiększone stężenie tłuszczu we krwi (potwierdzone badaniami krwi).

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

- ból głowy,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty,
- delikatna skóra, uczucie lepkiej skóry lub wysypka, zapalenie skóry, zmiana struktury włosów, łamliwe paznokcie, zapalenie fałdów paznokciowych, zaczerwienienie skóry,
- ból stawów, ból mięśni,
- obrzęk dłoni, stóp i kostek.

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

- senność,
- niewyraźne widzenie,
- zapalenie dziąseł,
- szczeliny, pęknięcia lub nadżerki skóry np. wokół ust, pęcherze skóry i zapalenie skóry (pęcherzowe zapalenie skóry), zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło).

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

- uszkodzenie obwodowego układu nerwowego, w tym objawy towarzyszące takie jak osłabienie mięśni, drętwienie lub mrowienie w dłoniach i stopach, a nawet pieczenie, klucie lub nagle przeszywające bóle.

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

- pogorszenie widzenia w nocy, zapalenie rogówki oka (owrzodzenie rogówki),
- ból kości, zmiany w kościach.

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

- zakażenia pochwy (zwane również drożdżycą lub grzybicą),
- zaburzenia słuchu, dzwonięcie w uszach (szumy uszne),
- uderzenia gorąca,
- zmiany w odczuwaniu smaku, krwawienie z odbytu,
- małe, czerwone guzki na skórze, które łatwo krwawią (ziarniniak ropotwórczy),
- wypadanie rzęs i bocznych brwi (madarozja),
- bezbolesny, (rzadko) swędzący obrzęk skóry, błon śluzowych i sąsiadujących tkanek,
- pokrzywka,
- ścieńczenie skóry,
- poprawa lub pogorszenie tolerancji glukozy u pacjentów z cukrzycą,
- zmiana w brzmieniu głosu (dysfonia).

Może wystąpić początkowe pogorszenie objawów łuszczycy na początku leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

[Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.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

tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Ten lek 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2022

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>