

Acicutan® 10 mg Hartkapseln

Acitretin

KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN. Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen. Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.

Acitretin 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, wachartigen 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 verhörnt 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 **schwanger** sind oder **stillen**.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- 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 **tetracyclinhaltiges 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

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Schwangere dürfen Acicutan 10 mg nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als 'teratogen' bezeichnet)—es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Acicutan 10 mg nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Acicutan 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Acicutan 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Acicutan 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen 3 Jahre nach Therapieende nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Acicutan 10 mg aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.

- Diese Regeln sind:
- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären—Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Acicutan 10 mg nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Acicutan 10 mg zuverlässige Schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige Schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpeessar) oder ein Schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Acicutan 10 mg, während der Behandlung und 3 Jahre nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung Schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Acicutan 10 mg zustimmen.

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und alle 1 bis 3 Monate über einen Zeitraum von 3 Jahren nach Behandlungsende mit Acicutan 10 mg, zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder 3 Jahre danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Acicutan 10 mg schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät. Auch wenn Sie innerhalb von 3 Jahren nach Beendigung der Behandlung mit Acicutan 10 mg schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät. Sie dürfen während der Einnahme von Acicutan 10 mg und 2 Monate nach Behandlungsende keinen Alkohol zu sich nehmen (in Getränken, Nahrungsmitteln und Arzneimitteln), weil Alkohol das Risiko von Missbildungen erhöhen kann.

Hinweise für Männer

Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Acicutan 10 mg einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an Andere weitergeben dürfen.

Zusätzliche Warnhinweise

Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an Ihre Apotheke zurück.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und 3 Jahre nach der Behandlung mit Acicutan 10 mg kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acicutan 10 mg einnehmen, wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben, da die Einnahme von Acicutan 10 mg Ihre Stimmung beeinflussen kann.

Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen und deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass dieses Arzneimittel Ihre Stimmung und Ihr Verhalten beeinflussen kann. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, zu erkennen.

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. Acitretin bedingt häufig einen Anstieg der Blutfettwerte, wie z. B. von Cholesterin oder Triglyceriden, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) in Verbindung gebracht wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauch- und Rückenschmerzen bekommen (diese könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein).

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 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“).
- 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 Dunkeln (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 **starker Sonneneinstrahlung** 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 zu 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 Risikoindekatoren 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 Etrinetin (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.

