

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alitretinoin Orifarm 10 mg kapselit, pehmeät Alitretinoin Orifarm 30 mg kapselit, pehmeät

alitretinoiini

VAROITUS

VOI AIHEUTTAA VAKAVAA HAITTAA SIKIÖLLE

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää

Älä käytä valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alitretinoin Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alitretinoin Orifarm -valmistetta
3. Miten Alitretinoin Orifarm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alitretinoin Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alitretinoin Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Alitretinoin Orifarm -valmisteen vaikuttava aine on alitretinoiini. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä retinoidit, jotka ovat sukua A-vitamiinille.

Alitretinoin Orifarm -valmistetta käytetään aikuisten vaikean kroonisen käsi-ihottuman hoitoon, joka ei ole parantunut muilla paikallisilla hoidoilla, steroidit mukaan luettuna. Alitretinoin Orifarm -hoito on annettava ihotautilääkärin valvonnassa.

Alitretinoiini, jota Alitretinoin Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä ainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alitretinoin Orifarm -valmistetta

Älä ota Alitretinoin Orifarm -valmistetta:

- jos olet allerginen alitretinoiinille, muille retinoideille (kuten isotretinoiinille), maapähkinälle, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai imetät.
- jos raskaaksi tulo on mahdollista, noudata kohdassa ”Raskaudenehkäisyohjelma” mainittuja varoituksia, ks. kohta ”Varoitukset ja varoimet”.

- jos sinulla on maksasairaus.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus.
- jos sinulla on korkeat veren rasva-arvot (kuten korkea kolesteroli tai kohonneet triglyseridit).
- jos sinulla on hoitamaton kilpirauhassairaus.
- jos sinulla on erittäin korkeat A-vitamiiniarvot (A-hypervitamiinosisi)
- jos otat tetrasykliiniä (eräs antibiootti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan kanssa ennen Alitretinoin Orifarm -valmisteen ottamista.

Raskaudenehkäisyohjelma

Raskaana olevat naiset eivät saa ottaa Alitretinoin Orifarm -valmistetta

Tämä läke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle (lääkkeen sanotaan olevan ”teratogeeninen”). Se voi aiheuttaa vakavia poikkeavuuksia sikiön aivoissa, kasvoissa, korvissa, silmissä, sydämessä ja tietyissä rauhasissa (kateenkorva ja lisäkilpirauhanen). Tämä lääke myös suurentaa keskenmenon todennäköisyyttä. Seuraukset ovat mahdollisia, vaikka Alitretinoin Orifarm -valmistetta otettaisiin raskauden aikana vain lyhytkestoisesti.

- Älä ota Alitretinoin Orifarm -valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä ota Alitretinoin Orifarm -valmistetta, jos imetät. Lääke erittyy todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lasta.
- Älä ota Alitretinoin Orifarm -valmistetta, jos saatat tulla raskaaksi hoidon aikana.
- Et saa tulla raskaaksi kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, Alitretinoin Orifarm -valmistetta määrätään tiukoin ehdoin. Tämä johtuu siitä, että lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle

Ehdot ovat seuraavat:

- Lääkärin on selitettävä sinulle sikiöön kohdistuva hahtariski. Sinun on ymmärrettävä, miksi et saa tulla raskaaksi ja mitä sinun on tehtävä raskauden ehkäisemiseksi.
- Sinun on täytynyt keskustella ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä. Ennen kuin aloitat hoidon, lääkäri kehottaa sinua käymään raskaustestissä. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse saamaan ehkäisyneuvontaa.
- Testin on varmistettava, että et ole raskaana, kun aloitat Alitretinoin Orifarm -hoidon. Testin on varmistettava, että et ole raskaana, kun aloitat Alitretinoin Orifarm -hoidon.

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen Alitretinoin Orifarm -hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

- Sinun on suostuttava käyttämään vähintään yhtä, hyvin luotettavaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisykierukkaa tai ehkäisyimplanttia) tai kahta tehokasta, eri tavoin toimivaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisytabletteja ja kondomia). Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta vaihtoehdosta.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä kuukauden ajan ennen Alitretinoin Orifarm -hoidon aloittamista, hoidon aikana ja kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä, vaikka sinulla ei olisi kuukautisia tai et olisi seksuaalisesti aktiivinen (ellei lääkäri totea ehkäisyä tarpeettomaksi).

Naisten on suostuttava raskaustestiin ennen Alitretinoin Orifarm -hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

- Sinun on käytävä säännöllisillä seurantakäynneillä, mieluiten kuukausittain.
- Sinun on suostuttava säännöllisiin raskaustesteihin, mieluiten kuukausittain hoidon aikana. Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on suostuttava raskaustestiin myös kuukauden kuluttua Alitretinoin Orifarm -hoidon päättymisestä, sillä elimistössäsi saattaa yhä olla lääkeainetta.
- Sinun on suostuttava ylimääräisiin raskaustesteihin, jos lääkäri niin määrää.

- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkettä.
- Lääkäri keskustelee näistä kaikista asioista kanssasi käyttäen tarkistuslistaa ja pyytää sinua (tai vanhempaasi/huoltajaasi) allekirjoittamaan sen. Tarkistuslistan avulla varmistetaan, että sinulle on kerrottu riskeistä ja että suostut noudattamaan edellä mainittuja ehtoja.

Jos tulet raskaaksi Alitretinoin Orifarm -hoidon aikana, **lopeta lääkkeen käyttö välittömästi** ja ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

Jos tulet raskaaksi kuukauden kuluessa Alitretinoin Orifarm -hoidon päättymisestä, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

Ohjeita miehille

Suun kautta otettavan retinoidin pitoisuus Alitretinoin Orifarm -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä on niin matala, ettei se vahingoita kumppanin syntymätöntä lasta. Älä kuitenkaan luovuta lääkettä kenellekään muulle.

Muut varotoimet

Älä missään tapauksessa luovuta tätä lääkevalmistetta kenellekään muulle. Palauta käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon päätyttyä.

Älä luovuta verta tämän lääkehoidon aikana äläkä kuukauteen Alitretinoin Orifarm -hoidon päätyttyä, sillä sikiölle voi aiheutua haittaa, jos verensiirron saaja on raskaana.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Alitretinoin Orifarm -valmistetta:

- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia. Niihin kuuluvat masennus, taipumus aggressiivisuuteen ja mielialan vaihtelu sekä itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset. Alitretinoin Orifarm-valmisteen käyttäminen voi vaikuttaa mielialaan.
- jos sinulla on munuaissairaus. Alitretinoin Orifarm -valmistetta ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea munuaissairaus. Jos sinulla on munuaissairaus, varmista lääkäriltäsi, että Alitretinoin Orifarm sopii sinulle.
- jos sinulla on korkeat veren rasva-arvot, saatat tarvita verikokeita useammin. Alitretinoin Orifarm suurentaa usein veren rasva-arvoja, kuten kolesterolia tai triglyseridejä. Jos veren rasva-arvot pysyvät korkeina, lääkärisi saattaa pienentää annostasi tai lopettaa Alitretinoin Orifarm -valmisteen käytön.
- Jos sinulla on korkea veren sokeripitoisuus (diabetes), saatat tarvita veren sokeriarvojen tarkastusta useammin. Lääkärisi saattaa aloittaa Alitretinoin Orifarm -hoidon pienemmällä annoksella.
- jos sinulla on ollut kilpirauhassairaus. Alitretinoin Orifarm saattaa alentaa kilpirauhashormonitasoja. Jos kilpirauhashormonitasosi on alhainen, lääkärisi saattaa määrätä sinulle korvaushoidon.

Ota huomioon seuraavat seikat hoidon aikana:

- Jos sinulla on näköongelmia, kerro siitä välittömästi lääkärillesi. Alitretinoin Orifarm -hoito voidaan joutua lopettamaan, ja näköäsi voidaan joutua seuraamaan.
- Jos saat jatkuvan päänsäryn, kärsit pahoinvoinnista tai oksentelusta sekä hämärtyneestä näöstä, nämä saattavat olla merkkejä kallonsisäisen paineen noususta. Ota yhteys lääkäriisi.
- Jos sinulla on veristä ripulia, lopeta hoito välittömästi ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- Minimoi altistumista auringonvalolle ja vältä solariumia. Ihosi voi herkistyä auringonvalolle. Ennen kuin menet ulos, käytä auringonsuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin (vähintään suojakerroin 15).
- Jos ihosi ja huulesi kuivuvat hoidon aikana, käytä kosteusvoidetta tai -emulsiota ja huulirasvaa.
- Vähennä voimakasta fyysistä harjoittelua: alitretinoiini voi aiheuttaa lihas- ja nivelkipuja.

- Jos silmäsi kuivuvat, voit helpottaa kuivasilmäisyyttä käyttämällä silmävoidetta tai keinokyyneleitä. Jos käytät piilolinsejä, voit joutua käyttämään silmälaseja alitretinoihoidon aikana. Kuivasilmäisyys ja näköongelmat palautuvat yleensä normaaleiksi hoidon loputtua.
- Alitretinoin Orifarm -valmiste voi nostaa maksa-arvoja. Lääkärisi teettää verikokeita hoidon aikana näiden arvojen tarkistamiseksi. Jos arvot ovat korkeat, lääkärisi voi pienentää annostasi tai lopettaa Alitretinoin Orifarm -lääkityksen kokonaan.
- Jos saat allergisen reaktion (ihon punoitus, kutina) käsivarsiin tai jalkoihin. Kerro lääkärillesi, koska Alitretinoin Orifarm -hoito saattaa olla syytä lopettaa.

Mielenterveysongelmat

Et välttämättä itse huomaa mielialaasi tai käytökseesi liittyviä muutoksia, joten tämän lääkkeen käytöstä on hyvin tärkeää kertoa ystäville ja perheenjäsenille. He saattavat huomata tällaiset muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan nopeasti ongelmat, joista sinun on kerrottava lääkärille.

Jos sinulle ilmaantuu mieliala-ongelmia kuten masennusta, taipumusta aggressiivisuuteen, mielialan vaihtelua, itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurha-ajatuksia, lopeta Alitretinoin Orifarm -valmisteen ottaminen heti ja ota yhteys lääkäriisi niin pian kuin mahdollista.

Lapset ja nuoret

Alitretinoin Orifarm -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille. Ei tiedetä, miten hyvin valmiste vaikuttaa tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Alitretinoin Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota muita retinoideja sisältäviä lääkevalmisteita (esim. isoretinoiini), A-vitamiinilisiä tai tetrasykliineja (eräs antibiootti), kun otat Alitretinoin Orifarm -valmistetta. Nämä lisäävät haittavaikutusriskiä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos käytät amiodaronia (lääkeaine, joka auttaa säätämään sydämen sykettä). Amiodaronia ei suositella otettavaksi yhdessä Alitretinoin Orifarm -valmisteen kanssa.
- jos käytät ketokonatsolia, flukonatsolia, mikonatsolia (infektion hoitoon käytettyjä lääkkeitä). Lääkärisi voi päättää pienentää Alitretinoin Orifarm -annostasi.
- jos käytät simvastatiinia (kolesterolin alentamiseen käytetty lääkeaine). Alitretinoin Orifarm voi pienentää tämän lääkeaineen määrää elimistössä.
- jos käytät gemfibrosiilia (toinen kolesterolin alentamiseen käytetty lääkeaine) tai oksandrolonia (anabolin steroidi). Lääkärisi voi päättää pienentää Alitretinoin Orifarm -annostasi.
- jos käytät paklitakselia (syövän hoitoon käytetty lääkeaine), rosiglitatsonia tai repaglinidiä (käytetään diabeteksen hoitoon). Alitretinoin Orifarm voi lisätä näiden lääkeaineiden määrää elimistössä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Älä ota Alitretinoin Orifarm -valmistetta, jos olet raskaana. Alitretinoin Orifarm aiheuttaa todennäköisesti vaikeita sikiövaurioita (eli se on teratogeeninen). Se lisää myös keskenmenon riskiä. Et saa tulla raskaaksi Alitretinoin Orifarm -hoidon aikana tai kuukauteen hoidon jälkeen.

Lisätietoa raskaudesta ja ehkäisystä, ks. kohta 2, ”Raskaudenehkäisyohjelma”.

Imetys

Älä ota Alitretinoin Orifarm -valmistetta, jos imetät. Lääke kulkeutuu todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lastasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Et ehkä näe yhtä hyvin hämärässä hoidon aikana. Jos sinulle käy näin, sinun ei tulisi ajaa eikä käyttää koneita öisin tai tunnelissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Alitretinoin Orifarm sisältää soijaöljyä ja sorbitolia.

Yksi 10 mg kapseli sisältää 13 mg sorbitolia ja yksi 30 mg kapseli sisältää 26 mg sorbitolia.

Tämä lääke sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Alitretinoin Orifarm -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Alitretinoin Orifarm tulee ottaa pääaterian yhteydessä, mieluiten samaan aikaan joka päivä. Kapselit tulee niellä kokonaisena eikä pureskella.

Suosittelun annos on joko 10 mg tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Jos elimistösi ei siedä suositeltua 30 mg annosta, sinulle saatetaan määrätä pienempi 10 mg annos.

Hoitokuuri kestää yleensä 12-24 viikkoa sairauden paranemisen mukaan. Jos ensimmäinen hoitokuuri auttoi, lääkäri saattaa määrätä toisen hoitokuurin, jos oireet palaavat.

Jos otat enemmän Alitretinoin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Alitretinoin Orifarm -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin voit. Jos kuitenkin seuraava annos on kohta, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Alitretinoin Orifarm -valmisteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 100:sta):

- Näköongelmat kuten hämärtynyt näkö, vääristynyt näkö, samea silmän pinta (sarveiskalvosamentuma, kaihi).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 ihmisellä 1000:sta):

- Kallonsisäisen paineen nousu (päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, silmien takana tuntuva kipu, näköhäiriöt).

Tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Koholla oleva ja kutiseva ihottuma (nokkosihottuma), silmiä, suuta tai huulia ympäröivä turvotus (angioödeema), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai pyörtymisen yliherkkyyden vuoksi (anafylaktinen reaktio).
- Vaikea vatsakipu, johon voi liittyä veristä ripulia, pahoinvointia ja oksentelua.

Muut haittavaikutukset**Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 ihmisellä 10:stä):**

- Päänsärky.
- Kohonneet veren rasva-arvot (triglyseridit, kolesteroli), jotka johtavat ateroskleroosin (valtimotaudin) kohonneeseen riskiin.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä):

- Verihiutaleiden määrän lisääntyminen, verikokeissa vähentynyt määrä puna- ja valkosoluja.
- Kilpirauhashormonien alentuneet tasot.
- Huimaus.
- Silmätulehdus (konjunktiviitti) ja silmäluomien alueen tulehdus; silmien kuivuus ja ärsytys.
- Jatkuva ääni korvissa (tinnitus).
- Punastuminen.
- Korkea verenpaine.
- Pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuus.
- Ohimenevä muutos maksan toiminta-arvoissa (verikokeet).
- Ihon, etenkin kasvojen ihon kuivuus, kuivat ja tulehtuneet huulet, ihon punotus, kutiseva ihottuma, tulehtunut iho, hiustenlähtö.
- Nivelkipu, lihaskipu, uupumus.
- Lihasten hajoamistuotteet veressä kohoavat, jos harjoittelet kovasti.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 100:sta):

- Luun liikakasvu, myös selkärankasairaus (ankyloiva spondyliitti).
- Ruoansulatusongelmat.
- Kutina, ihon hilseily, ihottuma, kuivan ihon ihottuma.
- Nenäverenvuoto.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 ihmisellä 1000:sta):

- Verisuonten tulehdus.
- Kynsisairaudet.
- Ihon lisääntynyt valoherkkyys auringonvaloon.
- Hiusten rakennemuutokset.

Tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Alentunut hämäränäkö.
- Käsien, jalkojen ja nilkkojen turvotus.

Psyykkiset häiriöt**Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 ihmisellä 1000:sta):**

- Masennus tai muut sen tyyppiset häiriöt. Masennuksen merkkejä ovat esim. alakuloisuus, mielialan vaihtelu, ahdistuneisuus ja tunne-elämän vaikeudet.
- Masennuksen pahentuminen.

- Väkivaltaisuus tai aggressiivisuus.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10 000:sta):

- Joillain käyttäjillä on esiintynyt itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurha-ajatuksia, ja jotkut ovat yrittäneet itsemurhaa tai tehneet itsemurhan. Nämä henkilöt eivät välttämättä ole vaikuttaneet masentuneilta.
- Poikkeava käytös.
- Psykoosin merkit: todellisuudentajun katoaminen kuten ääni- ja näköharhat.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä psyykkisistä häiriöistä. Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan Alitretinoin Orifarm -valmisteen käytön. Lopettaminen ei silti välttämättä poista oireita: Saatat tarvita lisäapua, jota lääkäri voi järjestää.

Muiden Alitretinoin Orifarm -valmisteen kanssa samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden haittavaikutukset

Näitä vaikutuksia ei ole havaittu toistaiseksi Alitretinoin Orifarm -valmisteealla, mutta niitä ei voida sulkea pois. Ne ovat hyvin harvinaisia ja niitä voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta.

- Diabetes, jonka merkkejä ovat mm: kova jano, tihentynyt virtsaamistarve, verikokeissa näkyvä verensokerin kohoaminen.
- Värisokeus ja värinäön heikentyminen, piilolinssien sietokyvyttömyys.
- Nivel tulehdus, luusairaudet (viivästynyt kasvu, luuntiheyden muutokset), kasvavat luut lopettavat kasvun.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Alitretinoin Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkaukseen ja läpipainolevyyn painetun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alitretinoin Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on alitretinoiini. Yksi kapseli sisältää 10 mg tai 30 mg alitretinoiinia.
- Muut aineet ovat:
Kapselin ydin:

Puhdistettu soijaöljy, osittain hydrattu soijaöljy, hydrattu kasviöljy, glyserolimonostearaatti, keskipitkäketjuiset glyseridit, all-rac- α -tokoferoli.

Kapselikuori:

10 mg kapseli: Liivate, glyseroli, sorbitoli, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172), vesi.

30 mg kapseli: Liivate, glyseroli, sorbitoli, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg: vaaleanruskeat, soikeat, pehmeät kapselit, joiden sisässä on keltaista tai oranssia läpinäkymätöntä viskoosia suspensiota. Kapselit ovat noin 10 mm pitkiä ja 6 mm leveitä.

30 mg: keltaiset, soikeat, pehmeät kapselit, joiden sisässä on keltaista tai oranssia läpinäkymätöntä viskoosia suspensiota. Kapselit ovat noin 13 mm pitkiä ja 8 mm leveitä.

Läpipainopakkaukset:

30, 40, 60, 90 ja 100 pehmeää kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

info@orifarm.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Ruotsi, Norja, Suomi: Alitretinoin Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04-03-2020

Yksityiskohtaista, päivitettyä tietoa tästä valmisteesta seuraavasta verkko-osoitteesta: www.fimea.fi verkkosivusto.

Bipacksedel: Information till användaren

Alitretinoin Orifarm 10 mg mjuka kapslar Alitretinoin Orifarm 30 mg mjuka kapslar

alitretinoin

VARNING

KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel

Använd inte dette läkemedel om du är gravid eller tror du kan vara gravid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alitretinoin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alitretinoin Orifarm
3. Hur du tar Alitretinoin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alitretinoin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alitretinoin Orifarm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Alitretinoin Orifarm är alitretinoin. Den tillhör en grupp läkemedel kallad retinoider, som är besläktade med A-vitamin.

Alitretinoin Orifarm används för att behandla vuxna patienter med svårt kroniskt handeksem som inte har blivit bättre efter andra lokalbehandlingar, bl.a. steroider. Behandling med Alitretinoin Orifarm måste övervakas av en hudläkarspecialist (en dermatolog).

Alitretinoin som finns i Alitretinoin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alitretinoin Orifarm

Ta inte Alitretinoin Orifarm

- om du är allergisk mot alitretinoin, andra retinoider (t.ex. isotretinoin), jordnötter, soja eller någon av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (som anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar.
- om det finns en chans att du kan bli gravid, du måste följa försiktighetsåtgärderna under "Graviditetsförebyggande program", se avsnittet "Varningar och försiktighet".
- om du har leversjukdom.
- om du har svår njursjukdom.

- om du har höga blodfetter (t.ex. högt kolesterolvärde eller förhöjda triglyceridvärden).
- om du har obehandlad sköldkörtelsjukdom.
- om du har en mycket hög A-vitaminhalt i kroppen (hypervitaminos A).
- om du tar tetracyklin (en typ av antibiotikum).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Alitretinoin Orifarm.

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida får inte ta Alitretinoin Orifarm

Detta läkemedel kan skada ett ofött barn allvarligt (det sägs vara ”teratogent”). Läkemedlet kan orsaka allvarliga missbildningar av det ofödda barnets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (brässen och bisköldkörteln). Det ökar också risken för missfall. Detta kan hända även om Alitretinoin Orifarm bara tas under en kort tid under graviditeten.

- Du får inte ta Alitretinoin Orifarm om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Alitretinoin Orifarm om du ammar. Läkemedlet går sannolikt över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Alitretinoin Orifarm om du kan bli gravid under behandlingen.
- Du får inte bli gravid under en månad efter att ha avslutat behandlingen eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i kroppen.

Kvinnor som kan bli gravida förskrivs Alitretinoin Orifarm enligt strikta regler. Orsaken till det är risken för allvarlig skada på det ofödda barnet

Reglerna är följande:

- Läkaren måste förklara risken för skada på det ofödda barnet, du måste förstå varför du inte får bli gravid och vad du behöver göra för att förhindra att bli gravid.
- Du måste ha talat om födelsekontroll (preventivmedel) med din läkare. Läkaren ger dig information om hur du gör för att inte bli gravid. Läkaren kan hänvisa dig till en specialist för preventivmedelsrådgivning.
- Innan behandlingen påbörjas ombeds du av läkaren att göra ett graviditetstest. Testet måste visa att du inte är gravid när behandlingen med Alitretinoin Orifarm påbörjas.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmetoder före, under och efter behandling med Alitretinoin Orifarm

- Du måste gå med på att använda minst en mycket tillförlitlig preventivmetod (t.ex. spiral eller p-stav) eller två effektiva metoder som fungerar på olika sätt (t.ex. p-piller och kondom). Rådgör med läkaren om vilka metoder som är lämpliga för dig.
- Du måste använda preventivmedel i en månad innan du tar Alitretinoin Orifarm, under behandlingen och i en månad efter behandlingen.
- Du måste använda preventivmedel även om du inte har menstruation eller är sexuellt aktiv (såvida läkaren beslutar att det inte är nödvändigt).

Kvinnor måste gå med på att göra graviditetstester före, under och efter behandling med Alitretinoin Orifarm

- Du måste gå med på att göra regelbundna uppföljningsbesök, helst varje månad.
- Du måste gå med på att göra regelbundna graviditetstester, helst varje månad under behandlingen och, eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i kroppen, en månad efter att ha avslutat behandlingen med Alitretinoin Orifarm (såvida läkaren beslutar att det inte är nödvändigt i ditt fall).
- Du måste gå med på att göra extra graviditetstester om läkaren ber dig att göra det.
- Du får inte bli gravid under behandlingen eller under en månad efter att ha avslutat den eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i kroppen.

- Med hjälp av en checklista ska läkaren ta upp alla dessa punkter med dig och be dig (eller en förälder/vårdnadshavare) att underteckna den. Det är ett formulär som bekräftar att du har fått vetskap om riskerna och kommer att följa de ovanstående reglerna.

Om du blir gravid medan du tar Alitretinoin Orifarm **ska du omedelbart sluta att ta läkemedlet** och kontakta läkare. Läkaren kan hänvisa dig till en specialist för rådgivning.

Om du blir gravid inom en månad efter att ha slutat ta Alitretinoin Orifarm ska du kontakta läkare. Läkaren kan hänvisa dig till en specialist för rådgivning.

Råd till män

Halten av oral retinoid i sperman hos män som tar Alitretinoin Orifarm är för låg för att skada deras partners ofödda barn. Du får emellertid aldrig ge läkemedlet till någon annan.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Du får aldrig ge detta läkemedel till en annan person. Återlämna eventuella oanvända kapslar till apotekspersonal efter avslutad behandling.

Du får inte donera blod under behandlingen med detta läkemedel eller under en månad efter att ha avslutat behandlingen med Alitretinoin Orifarm eftersom det ofödda barnet kan skadas om en gravid patient får ditt blod.

Tala med läkare innan du tar Alitretinoin Orifarm:

- Om du någonsin har haft någon form av psykiska besvär, t.ex. depression, aggressiva tendenser eller humörsvängningar. Även tankar på att skada dig själv eller begå självmord innefattas. Orsaken till detta är att ditt humör kan påverkas medan du tar Alitretinoin Orifarm.
- Om du har njursjukdom. Alitretinoin Orifarm rekommenderas inte till personer med måttlig njursjukdom. Om du har njursjukdom ska du höra med läkare om Alitretinoin Orifarm är ett lämpligt läkemedel för dig.
- Om du har höga blodfetter, du kan behöva lämna blodprov oftare. Alitretinoin Orifarm höjer ofta halterna av blodfetter, såsom kolesterol eller triglycerider. Om dina blodfetter förblir höga kan läkaren sänka dosen eller avbryta behandlingen med Alitretinoin Orifarm.
- Om du har högt blodsocker (diabetes), din blodsockernivå kan behöva kontrolleras oftare och läkaren kan inleda din behandling med Alitretinoin Orifarm vid en lägre dos.
- Om du har haft sköldkörtelsjukdom. Alitretinoin Orifarm kan sänka dina sköldkörtelhormonnivåer. Om dina sköldkörtelhormonnivåer är låga kan läkaren förskriva tillskott.

Du måste vara försiktig under behandlingen:

- Om du upplever problem med synen, kontakta i så fall läkare omedelbart. Behandlingen med Alitretinoin Orifarm kan behöva avbrytas och din syn kan behöva övervakas.
- Om du upplever svår huvudvärk, illamående, kräkningar och synstörningar. Det kan vara tecken på ett ökat tryck i huvudet. Du ska kontakta läkare.
- Om du har blodig diarré, avbryt i så fall behandlingen omedelbart och kontakta läkare så snart som möjligt.
- Om du ska vara i starkt solljus eller sola solarium. Din hud kan bli mer känslig för solljus. Vid behov ska du använda solskyddsmedel med en solskyddsfaktor på minst 15.
- Om du får torr hud och torra läppar under behandlingen, använd i så fall en återfuktande salva eller kräm och ett läppbalsam.
- Skär ned på intensiv fysisk träning: alitretinoin kan orsaka muskelsmärta och ledvärk.
- Om du får torra ögon, återfuktande ögonsalva eller tårersättningsdroppar kan lindra. Om du bär kontaktlinser, du kan behöva använda glasögon under behandlingen med alitretinoin. Problemen med torra ögon och synen försvinner när behandlingen avbryts.
- Alitretinoin Orifarm kan öka leverenzymnivåerna. Läkaren tar blodprover under behandlingen för att kontrollera dessa nivåer. Om nivåerna förblir förhöjda kan läkaren sänka dosen eller avbryta behandlingen med Alitretinoin Orifarm.

- Om du får en allergisk reaktion (hudrodnad, klåda) på armar eller ben. Informera läkare, det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Alitretinoin Orifarm.

Psykiska besvär

Du kanske inte märker vissa förändringar i ditt humör eller ditt beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för vänner och familj att du tar detta läkemedel. De kan märka dessa förändringar och hjälpa dig att snabbt identifiera problem som du behöver prata med en läkare om.

Om du får psykiska besvär, t.ex. depression, aggressiva tendenser, humörsvängningar eller tankar på att skada dig själv eller begå självmord, måste du omedelbart sluta att ta Alitretinoin Orifarm och kontakta läkare så snart som möjligt.

Barn och ungdomar

Alitretinoin Orifarm rekommenderas inte till barn under 18 år. Det är inte känt hur väl läkemedlet fungerar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Alitretinoin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte andra retinoidläkemedel (t.ex. isotretinoin), A-vitamintillskott eller tetracyklin (en typ av antibiotikum) medan du tar Alitretinoin Orifarm. Det ökar risken för biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om

- du tar amiodaron (ett läkemedel som reglerar hjärtfrekvensen). Amiodaron rekommenderas inte att tas tillsammans med Alitretinoin Orifarm.
- du tar ketokonazol, flukonazol eller mikonazol (läkemedel som används för att behandla infektioner). Läkaren kan sänka din dos av Alitretinoin Orifarm.
- du tar simvastatin (ett läkemedel som används för att sänka kolesterolet). Alitretinoin Orifarm kan minska mängden av detta läkemedel i kroppen.
- du tar gemfibrozil (ett annat läkemedel som används för att sänka kolesterolet) eller oxandrolon (en anabol steroid). Läkaren kan sänka din dos av Alitretinoin Orifarm.
- du tar paklitaxel (används för att behandla cancer), rosiglitazon eller repaglinid (används för att behandla diabetes). Alitretinoin Orifarm kan öka mängden av dessa läkemedel i kroppen.

Graviditet och amning

Graviditet

Ta inte Alitretinoin Orifarm om du är gravid. Alitretinoin Orifarm orsakar sannolikt svåra fosterskador (det är ett "teratogent" läkemedel). Det ökar också risken för missfall.

Du får inte bli gravid under behandlingen med Alitretinoin Orifarm eller under månaden efter behandlingen.

Mer information om graviditet och födelsekontroll finns i avsnitt 2, Graviditetsförebyggande program.

Amning

Ta inte Alitretinoin Orifarm om du ammar. Läkemedlet går sannolikt över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Mörkerseendet kan försämrats under behandlingen. Var försiktig om du kör eller använder verktyg eller maskiner när det är mörkt ute eller när du befinner dig i en tunnel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alitretinoin Orifarm innehåller sojaolja och sorbitol

Detta läkemedel innehåller 13 mg sorbitol i varje kapsel på 10 mg och 26 mg sorbitol i varje kapsel på 30 mg.

Detta läkemedel innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Alitretinoin Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alitretinoin Orifarm ska tas med en huvudmåltid, helst vid samma tidpunkt varje dag. Kapslarna ska sväljas hela och inte tuggas.

Rekommenderad dos är 10 mg eller 30 mg en gång om dagen. Om inte kroppen tolererar den rekommenderade dosen på 30 mg kan du förskrivas den lägre dosen på 10 mg.

En kur varar vanligtvis i 12 till 24 veckor beroende på hur sjukdomen förbättras. Om den första behandlingen lyckas kan läkaren förskriva ytterligare en behandlingskur om symtomen kommer tillbaka.

Om du har tagit för stor mängd av Alitretinoin Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Alitretinoin Orifarm

Ta en missad dos så snart du kan. Men om det nästan är dags för nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och fortsätta som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Alitretinoin Orifarm och kontakta läkare om du upplever något av följande:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Synproblem, däribland dimsyn, förvrängd syn, en grumlig yta på ögat (hornhinnegrumling, grå starr).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Ökat tryck i hjärnan (huvudvärk, illamående, kräkningar, smärta bakom ögonen, synstörningar).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Upphöjda och kliande hudutslag (nässelutslag), svullnad runt ögon, mun eller läppar (angioödem) som orsakar andningssvårigheter eller svimning på grund av överkänslighet (anafylaktisk reaktion).
- Svår magsmärta med eller utan blodig diarré, illamående och kräkningar.

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk.
- Förhöjda blodfetter (triglycerider, kolesterol) i blodet, vilket leder till ökad risk för ateroskleros (åderförkalkning).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ökning av antalet blodplättar, minskning av antalet röda och vita blodkroppar som ses i blodprover.
- Minskade nivåer av sköldkörtelhormoner.
- Yrsel.
- Inflammation i ögat (bindhinneinflammation) och ögonlocksområdet, torra och irriterade ögon.
- Ihållande oljud i öronen (tinnitus).
- Rodnad.
- Högt blodtryck.
- Illamående, kräkningar, torr mun.
- Övergående förändring av leverfunktionsvärdena (blodprover).
- Torr hud, särskilt i ansiktet, torra och inflammerade läppar, hudrodnad, kliande hudutslag, inflammerad hud, håravfall.
- Ledvärk, muskelsmärta, trötthet.
- Höga nivåer av muskelnedbrytningsprodukter i blodet om du tränar intensivt.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Extra bentillväxt, t.ex. ryggradssjukdomen ankyloserande spondylit.
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi).
- Klåda, flagnande hud, utslag, torrhetseksem.
- Näsblödning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Inflammation i blodkärlen.
- Nagelsjukdomar.
- Ökad hudkänslighet för solljus.
- Förändrad hårkvalitet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Försämrat mörkerseende.
- Svullna händer, fötter och vrister.

Psykiska besvär

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Depression eller besläktade störningar. Tecken på detta kan vara nedstämdhet, förändrad sinnesstämning, ångest och en känsla av känslomässigt obehag.
- Försämring av befintlig depression.
- Våldsamhet eller aggressivitet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Några människor har haft tankar på att skada sig själva eller avsluta sina liv (själv mordstankar), har försökt att avsluta sina liv (själv mordsförsök) eller har avslutat sina liv (själv mord). Det är inte säkert att sådana människor verkar vara deprimerade.
- Ovanligt beteende.

- Tecken på psykos: en förlust av kontakt med verkligheten, såsom att höra röster eller se saker som inte finns.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever tecken på något av dessa psykiska besvär. Läkaren kan uppmana dig att sluta ta Alitretinoin Orifarm. Det kanske inte räcker för att stoppa biverkningarna: du kan behöva mer hjälp, och läkaren kan ordna detta.

Biverkningar av andra läkemedel i samma grupp som Alitretinoin Orifarm

Dessa biverkningar har inte setts med Alitretinoin Orifarm hittills, men de kan inte uteslutas. De är mycket sällsynta och kan förekomma hos mindre än 1 av 10 000 användare.

- Diabetes, tecken på det innefattar: Överdriven törst, frekvent urineringsbehov, högt blodsocker enligt blodprover.
- Färgblindhet och färgseende försämras, intolerans mot kontaktlinser.
- Artrit, bensjukdomar (fördröjd tillväxt, förändringar i bentätheten), växande ben kan sluta att växa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Alitretinoin Orifarm ska förvaras

-

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alitretinoin. En kapsel innehåller 10 mg eller 30 mg alitretinoin.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselfyllning: Sojabönsolja, raffinerad; sojabönsolja, delvis hydrerad; vegetabilisk olja, hydrerad; glycerolmonostearat; triglycerider, medellångkedjiga; all-rac-alfa-tokoferol.

Kapselhölje:

10 mg kapsel: Gelatin; glycerol; sorbitol; titandioxid (E 171); röd järnoxid (E 172); gul järnoxid (E 172); svart järnoxid (E 172); vatten.

30 mg kapsel: Gelatin; glycerol; sorbitol; titandioxid (E 171); gul järnoxid (E 172); vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: ljusbruna, ovala, mjuka kapslar fyllda med en gul- till orangefärgad, ogenomskinlig, viskös lösning. Kapslarna är ca 10 mm långa och 6 mm breda.

30 mg: gula, ovala, mjuka kapslar fyllda med en gul- till orangefärgad, ogenomskinlig, viskös lösning. Kapslarna är ca 13 mm långa och 8 mm breda.

Blister:

30, 40, 60, 90 och 100 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige, Norge och Finland: Alitretonin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 04.03.2020

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig på följande webbadress (URL): www.fimea.fi.