

Bipacksedel: Information till användaren

Alitretinoin Orifarm

10 mg och 30 mg mjuka kapslar
alitretinoin

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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

VARNING

KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alitretinoin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder 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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder 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 måste du följa försiktighetsåtgärderna listade under "Graviditetsförebyggande program", se avsnittet "Varningar och försiktighet".
- om du har en 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 tetracyclin (en typ av *antibiotikum*).

Varningar och försiktighet

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

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida ska 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 kortare tid av 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 alitretinoin 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, kan återfuktande ögonsalva eller tårersättningsdroppar lindra. Om du bär kontaktlinser, kan du

behöva använda glasögon under behandlingen med alitretinoin. Torra ögon och problem med 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 tetracyclin (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 besluta att 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 besluta att 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 arbete 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 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 behandlingsomgång varar vanligtvis i 12 till 24 veckor beroende på hur sjukdomen förbättras. Om den första behandlingen lyckas kan läkaren förskriva ytterligare en behandlingsomgång 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. 112) 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).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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 (självordstankar), har försökt att avsluta sina liv (självordsförsök) eller har avslutat sina liv (självord). 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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.

Bliester:

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

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige, Norge och Finland: Alitretonin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-04-15

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgängligt genom att scanna QR-koden som finns bifogad i bipacksedeln med en smartphone. Samma information finns även tillgänglig på följande webbadress (URL): www.orifarm.com/em och www.läkemedelsverket.se



www.orifarm.com/em