Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acicutan® 25 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 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acicutan 25 mg beachten?
3. Wie ist Acicutan 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acicutan 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ACICUTAN 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Acicutan 25 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, schuppenden, wachsartigen Ausschlag einhergehen.
- **spezifischen Hautkrankheiten, die durch trockene Schuppen** infolge einer ausgeprägten Verhornung gekennzeichnet sind (Ichthyosis, ein organischer Prozess, bei dem sich Keratin in den Zellen ablagert, sodass diese verhornen wie Nägel und Haare) und ähnliche Krankheiten, bei denen ein Hautausschlag (Pityriasis) oder kleine Erhebungen an Haut und Schleimhäuten (Lichen ruber) auftreten.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICUTAN 25 MG BEACHTEN?

Acicutan 25 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 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln".)
- wenn Sie ein **tetrazyklinhaltiges Antibiotikum** (gegen Infektionen) einnehmen.
- wenn Sie mit **Methotrexat** behandelt werden (einem Medikament, das zur Therapie von Krebs, Psoriasis und rheumatischen Erkrankungen verwendet wird).
- wenn Sie die sogenannte **Minipille** einnehmen (ein Verhütungsmittel mit einem sehr geringen Progesterongehalt). Die empfängnisverhütende Wirkung der Minipille kann durch Acicutan 25 mg beeinträchtigt werden, sodass eine zuverlässige Empfängnisverhütung nicht gewährleistet ist (siehe „Einnahme von Acicutan 25 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 25 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 25 mg nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.
- Sie dürfen Acicutan 25 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Acicutan 25 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Acicutan 25 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 gebährfähigen Alter wird Acicutan 25 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 25 mg nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Acicutan 25 mg zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpessar) 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 25 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 25 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 25 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 25 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 25 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 25 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 25 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 25 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 25 mg einnehmen,
wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben, da die Einnahme von Acicutan 25 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 25 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 Dunklen (siehe „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen").
- wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen. Acicutan 25 mg verursacht Augentrockenheit, daher müssen Sie während der Dauer der Behandlung eine Brille tragen.
- wenn Acicutan 25 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 25 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 25 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 Risikoindikatoren sich nicht normalisieren oder sich weiter verschlechtern, muss eine Dosisreduktion oder das Absetzen von Acitretin in Betracht gezogen werden.
- Vor der Behandlung mit Acicutan 25 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 Etretinat (einem anderen "Retinoid"-Medikament) gelegentlich über Knochenveränderungen berichtet. Daher müssen bei Kindern Wachstumsparameter und Knochenentwicklung engmaschig überwacht werden.

Einnahme von Acicutan 25 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 25 mg verstärkt werden. Eine Anpassung der Phenytoindosis kann erforderlich sein.

Acicutan 25 mg darf nicht zusammen eingenommen werden mit:
- **tetrazyklinhaltigen Antibiotika**, weil es zu einer Erhöhung des Hirndrucks kommen kann.

- **Methotrexat** (einem Medikament, das zur Behandlung von Krebs, Psoriasis und rheumatischen Erkrankungen verwendet wird), da diese Kombination eine Leberentzündung verursachen kann.
- der sogenannten **Minipille** (einem empfängnisverhütenden Präparat mit einem nur geringen Progesterongehalt). Acicutan 25 mg kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigen, daher dürfen Sie dieses Verhütungsmittel nicht anwenden bei gleichzeitiger Einnahme von Acicutan 25 mg.
- Medikamenten oder Vitamin-A-Präparaten, die **hohe Konzentrationen an Vitamin A** enthalten (mehr als 5000 IE pro Tag).
- **anderen retinoidhaltigen Medikamenten** wie Isotretinoin oder Tretinoin.

Einnahme von Acicutan 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Einnahme von Acicutan 25 mg sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen (in Getränken, Nahrungsmitteln oder Arzneimitteln), da das Risiko von Nebenwirkungen sich dadurch erhöht.
Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung mit Acitretin und 2 Monate danach keinen Alkohol trinken (siehe „Schwangerschaftsverhütungsprogramm").

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

Schwangerschaft
Sie dürfen Acicutan 25 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten während der gesamten Behandlungsdauer und 3 Jahre nach Behandlungsende.
Acitretin, der Wirkstoff dieses Medikaments, kann Missbildungen beim ungeborenen Kind verursachen (beispielsweise Schäden des zentralen Nervensystems, des Herzens und der großen Blutgefäße, an Schädel und Gesicht, am Skelett und an der Thymusdrüse). Sollten Sie trotz der beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen (siehe „Schwangerschaftsverhütungsprogramm") während der Behandlungsdauer oder innerhalb von drei Jahren nach Behandlungsende schwanger werden, besteht ein hohes Risiko für schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind.
Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm".

Stillzeit
Sie dürfen Acicutan 25 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da Acitretin in die Muttermilch übergeht und dem Säugling schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Das Nachtsehen kann sich während der Behandlung verschlechtern. Dies kann auch ganz plötzlich eintreten. In seltenen Fällen hat diese Erscheinung auch nach Behandlungsende angedauert. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie nachts oder in einem Tunnel Auto fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 25 mg ist erforderlich" und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

3. WIE IST ACICUTAN 25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Nehmen Sie Acicutan 25 mg zusammen mit einer Mahlzeit ein oder mit einem Glas Milch.
- Schlucken Sie jede Kapsel unzerkaut hinunter.

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

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

Zusätzliche Lokalbehandlungen, auch rein pflegender Natur, während der Verabreichung von Acicutan 25 mg müssen mit Ihrem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Acicutan 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Acicutan 25 mg einnehmen als Sie sollten, kann es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und/oder Erbrechen, Benommenheit, Reizbarkeit und Juckreiz kommen. **In diesem Fall müssen Sie die Einnahme des Medikaments sofort beenden und Ihren Arzt informieren.**

Wenn Sie die Einnahme von Acicutan 25 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken und fahren Sie gemäß dem Einnahmeplan fort. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenn Sie die Einnahme von Acicutan 25 mg abbrechen
Ihr Arzt kann am besten beurteilen, ob und wie Sie die Einnahme von Acicutan 25 mg abbrechen müssen. Setzen Sie sich immer zuerst mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie die Einnahme von Acicutan 25 mg absetzen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
- Die Nebenwirkungen von Acicutan 25 mg sind dosisabhängig. Je höher die tägliche Dosis, desto größer ist das Risiko von Nebenwirkungen.
- Eine hochdosierte Behandlung kann Stimmungsveränderungen wie Reizbarkeit, Aggressivität und Depression verursachen.
- Die meisten Nebenwirkungen treten zu Behandlungsbeginn auf, wenn die Dosis noch eingestellt werden muss. Die meisten Nebenwirkungen bilden sich nach Veränderung der Dosis bzw. Beendigung der Behandlung zurück.
- Gelegentlich kommt es bei Behandlungsbeginn zu einer Verschlimmerung der Hauterscheinungen.
- Da Acicutan 25 mg ein Vitamin-A-Abkömmling ist, ähneln die meisten seiner Nebenwirkungen den Symptomen, die bei der Einnahme von zu viel Vitamin A auftreten.
- Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist nicht eindeutig geklärt, welche Folgen eine lebenslange Behandlung mit Acicutan 25 mg haben kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- trockene Haut und Schleimhäute, trockene Lippen und möglicherweise entzündete Lippen.
- Austrocknung der Mund- und Nasen-Schleimhäute
- Abschälung der Haut, vor allem an Handflächen und Fußsohlen
- Entzündung der Nasenschleimhaut
- Nasenbluten
- Schuppung und Verdünnung der gesunden Haut mit erhöhter Verletzlichkeit
- Hautrötung
- Juckreiz
- Gefühl der „brennenden Haut"
- Gefühl der „klebrigen Haut"
- Entzündliche Hautveränderungen
- Haarausfall
- Schwellungen und Schmerzen im Bereich der Nägel
- Brüchige Nägel
- Austrocknung und Entzündung der Augen (Konjunktivitis). Das Tragen von Kontaktlinsen ist unter Umständen nicht mehr möglich. Aus diesem Grund sollten Sie während der Behandlung mit Acicutan 25 mg eine Brille tragen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 25 mg ist erforderlich").
- Verstärktes Durstgefühl, Mundtrockenheit
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- erhöhte Triglyzerid- und Cholesterinwerte im Blut. Diese Veränderungen treten vor allem bei Patienten mit einer Neigung zu erhöhten Blutfettwerten auf (bei Diabetes, Übergewichtigkeit, Alkoholmissbrauch oder Fettstoffwechselstörungen). Sie bilden sich jedoch wieder zurück und können durch diätetische Maßnahmen behandelt werden. Ein möglicher Arterienverschluss (bei Verengung oder Verschluss der Halsschlagadern) infolge der erhöhten Triglyzerid- und Cholesterinspiegel kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Die Verwendung von feuchtigkeitsspendenden Cremes bzw. „Emollienzien" ab Behandlungsbeginn kann zur Linderung von Hauttrockenheit beitragen.
Die Nebenwirkungen an Haut und Schleimhäuten treten schon kurz (einige Tage) nach Beginn der Behandlung auf. Mit Haarausfall ist erst einige Wochen nach Behandlungsbeginn zu rechnen.
Diese Nebenwirkungen bilden sich nach einer Dosisänderung oder nach Absetzen der Therapie zurück. Aufgrund des Haarwachstumszyklus wird es einige Monate dauern, bis neues Haar nachwächst.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Aufplatzen der Haut
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschmacksbeeinträchtigungen
- Blasenbildung auf der Haut
- Farbveränderungen an Haut und Haaren
- Veränderung der Wachstumsgeschwindigkeit der Haare sowie der Haarstruktur.
- Sehstörungen wie Augentrockenheit, Verschwommensehen, verminderes Nachtsehen.
- Rhagaden (Fissuren, Einrisse oder feine Narbenbildung der Haut, z. B. um den Mund herum)
- Kopfschmerzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- verstärkte Ansammlung von Flüssigkeit im Körper (Ödeme)
- Magen-Darm-Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen)
- Frieren

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Knochenschmerzen
  Nach Langzeitbehandlung mit Acicutan 25 mg können Knochenveränderungen auftreten (Wucherungen der Knochenoberfläche, Knochenverdünnungen, Abnahme der Knochendichte (Osteoporose), vorzeitiges Ende des Knochenwachstums) und Weichteilverkalkungen (an Bändern und Sehnen). (Siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 25 mg ist erforderlich")
- Hitzegefühl
- Geschmacksveränderung
- Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Schwindel
- bullöse Dermatitis (Blasenbildung und Entzündung der Haut)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, wodurch bereits nach kurzer Einwirkung von Sonnenlicht ein Sonnenbrand entstehen kann

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Entzündungen oder Geschwüre an der Hornhaut
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)
- Erhöhter Gehirndruck (Pseudotumor cerebri), kann einhergehen mit schweren Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen. **Bei Auftreten dieser Symptome müssen Sie die Einnahme des Medikaments sofort beenden und Ihren Arzt informieren.**
- Schädigung des peripheren Nervensystems, unter anderem einhergehend mit Beschwerden wie Muskelschwäche, Taubheit oder Prickeln in den Händen und Füßen oder auch brennende, stechende, plötzlich einschießende Schmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Exostose (Veränderungen im Knochenwachstum, Überbein)

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

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

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

5. WIE IST ACICUTAN 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

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

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

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Acicutan 25 mg enthält
Der Wirkstoff ist Acitretin.
Jede Hartkapsel Acicutan 25 mg enthält 25 mg Acitretin.
Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:
- Maltodextrin
- Natriumascorbat
- Mikrokristalline Cellulose

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

Wie Acicutan 25 mg aussieht und Inhalt der Packung
Acicutan 25 mg besteht aus einem gelben bis hellgelben Kapselunterteil und einem braunen Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „A25" auf dem Kapselunterteil. Die Kapsel ist mit einem gelben Pulver gefüllt.

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

Packungsgrößen:
30, 50 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

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

Deutschland:	Acicutan 25 mg Kapseln
Polen:	Acitren 25 mg kapsulki

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone *verfügbar*. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse: *http://www.dermapharm.de und http://www.bfarm.de* verfügbar.

GI03324-03
Code 5434

MIX Papier FSC FSC® C017592