

## Písomná informácia pre používateľa

**Neotigason 10 mg**  
**Neotigason 25 mg**  
**tvrdé kapsuly**

acitretín

### UPOZORNENIE

**MÔŽE ŤAŽKO POŠKODIŤ NENARODENÉ DIEŤA.**

Ženy musia používať účinnú antikoncepciu.

Nepoužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Neotigason a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neotigason
3. Ako užívať Neotigason
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neotigason
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Neotigason a na čo sa používa

Neotigason obsahuje liečivo acitretín. Patrí do skupiny liekov nazývaných retinoidy (látky odvodené od vitamínu A). Používa sa na liečbu závažných kožných problémov, pri ktorých koža hrubne a môžu sa na nej tvoriť šupiny. Sú to:

- závažné formy psoriázy vrátane:
  - erythrodermálnej psoriázy,
  - lokálnej alebo generalizovanej pustulóznejs psoriázy,
- závažné poruchy keratinizácie, ako je:
  - kongenitálna ichtyóza,
  - pityriasis rubra pilaris,
  - Darierova choroba,
  - iné poruchy keratinizácie, ktoré sú odolné voči inej liečbe.

Neotigasonom pôsobí tak, že normalizuje rast kože.

Neotigason sa zvyčajne užíva pod dohľadom kožného lekára (dermatológa).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neotigason

### Neužívajte Neotigason

- Ak ste alergický na acitretín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo ak užívate iné retinoidy (napr. izotretinoín).
- **Ak ste tehotná alebo dojčíte.**
- **Ak si myslíte, že ste tehotná alebo existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť počas užívania Neotigasonu alebo ešte 3 roky po jeho ukončení,** musíte dodržiavať pravidlá podľa „Programu na ochranu pred otehotnením“, pozri nižšie časť „Upozornenia a opatrenia“ a „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.
- Ak máte závažné problémy s pečeňou.
- Ak máte závažné problémy s obličkami.
- Ak máte vysoké hladiny tukov (lipidov) krvi.
- Ak užívate:
  - antibiotiká nazývané tetracyklíny (na liečbu infekcie), pozri časť „Iné lieky a Neotigason“,
  - metotrexát (na liečbu kožných problémov, zápalu kĺbov alebo rakoviny), pozri časť „Iné lieky a Neotigason“,
  - vitamín A alebo iné retinoidy (napr. izotretinoín), pozri časť „Iné lieky a Neotigason“.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom ešte predtým, ako začnete užívať Neotigason.

### Upozornenia a opatrenia

#### *Program na ochranu pred otehotnením*

#### **Ženy, ktoré sú tehotné, nesmú užívať Neotigason**

Tento liek môže ťažko poškodiť nenarodené dieťa (liek sa nazýva teratogénny) – môže spôsobiť ťažké abnormality (prejavy, ktoré sa vymykajú norme) mozgu, tváre, ucha, oka, srdca a niektorých žliaz (týmusu a prítitných teliesok) dieťaťa. Tiež zvyšuje pravdepodobnosť rizika potratu. K tomu môže dojsť, aj keď sa Neotigason užíval len veľmi krátko počas tehotenstva.

- Nesmiete užívať Neotigason, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.
- Nesmiete užívať Neotigason, ak dojčíte. Liek sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka a môže poškodiť vaše dieťa.
- Nesmiete užívať Neotigason, ak môžete otehotnieť počas liečby.
- Nesmiete otehotnieť 3 roky po ukončení liečby, pretože časť liečiva môže stále zotrvať vo vašom tele.

#### **Ženám, ktoré by mohli otehotnieť, je Neotigason predpísaný iba s podmienkou prísneho dodržiavania nasledujúcich pravidiel. Je to kvôli riziku ťažkého poškodenia nenarodeného dieťaťa.**

Pravidlá sú nasledovné:

- Váš lekár vám musí vysvetliť riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa, musíte porozumieť, prečo nesmiete otehotnieť a ako treba otehotneniu predchádzať.
- Musíte sa s lekárom poradiť o antikoncepcii (zabránenie počatiu), ktorý vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu. Môže vás tiež odporučiť k odborníkovi do antikoncepcnej poradne.
- Pred začatím liečby vás váš lekár požiada o vykonanie tehotenského testu. Test musí preukázať, že nie ste tehotná, keď začnete liečbu Neotigasonom.

#### **Žena musí používať účinnú antikoncepciu pred, počas a po ukončení užívania Neotigasonu.**

- Musíte súhlasiť s používaním aspoň jednej veľmi spoľahlivej metódy antikoncepcie (napríklad vnútromaternicové teliesko alebo antikoncepčný implantát) alebo dvoch účinných metód antikoncepcie, ktoré účinkujú rôznymi spôsobmi (napríklad hormonálne antikoncepčné tabletky a kondóm). Vhodnú metódu antikoncepcie prediskutujte so svojim lekárom.
- Musíte používať antikoncepciu mesiac pred liečbou Neotigasonom, počas liečby a 3 roky po ukončení liečby.

- Antikoncepciu musíte používať, aj keď nemávate menštruáciu alebo nie ste sexuálne aktívna (pokiaľ váš lekár nerozhodne, že to nie je potrebné).

### **Žena musí súhlasiť s vykonávaním tehotenského testu pred, počas a po ukončení užívania Neotigasonu.**

- Musíte súhlasiť s pravidelnými lekáorskými kontrolami, ideálne raz mesačne.
- Musíte súhlasiť s vykonávaním pravidelných tehotenských testov, ideálne raz mesačne počas liečby a každé 1 až 3 mesiace počas 3 rokov po ukončení liečby Neotigasonom, pretože časť liečiva stále môže zotrvať vo vašom tele (pokiaľ váš lekár nerozhodne, že to nie je vo vašom prípade nevyhnutné).
- Musíte súhlasiť s vykonaním tehotenského testu navyše, ak vás oň požiada váš lekár.
- Nesmiete otehotnieť počas liečby alebo 3 roky po ukončení liečby, pretože časť liečiva stále môže zotrvať vo vašom tele.
- Váš lekár prediskutuje tieto body s vami použitím formulára a požiada vás (alebo rodiča/poručníka) o jeho podpísanie. Formulárom potvrdzujete, že ste boli informovaná o rizikách liečby a že budete dodržiavať pravidlá uvedené vyššie.

Ak otehotníte počas liečby Neotigasonom, **musíte ihneď prestať užívať liek** a obrátiť sa na svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

Takisto, ak otehotníte v priebehu 3 rokov po ukončení liečby Neotigasonom, musíte kontaktovať svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

### **Oporúčanie pre mužov**

V semene mužov užívajúcich Neotigason je hladina ústami užívaného retinoidu príliš nízka na to, aby poškodil nenarodené dieťa vašej partnerky. Svoj liek však nesmiete dávať nikomu.

### **Dodatočné upozornenia**

**Tento liek nesmiete nikdy dávať inej osobe. Nedoužívané kapsuly lieku po ukončení liečby, prosím, vráťte do lekárne.**

**Počas liečby Neotigasonom a 3 roky po jej ukončení nesmiete darovať krv, pretože ak tehotná pacientka dostane túto krv, môže dôjsť k poškodeniu nenarodeného dieťaťa.**

Okrem upozornení uvedených vyššie, je potrebné sa pred začatím užívania tohto lieku obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika aj v týchto prípadoch:

- Ak máte cukrovku. Keď začnete užívať Neotigason, budete si musieť častejšie kontrolovať hladiny cukru v krvi.
- Ak máte vysoké hladiny tukov v krvi alebo ste obéznym. Počas liečby Neotigasonom vám lekár možno bude robiť krvné testy, aby zistil množstvo tukov v krvi. Acitretín (liečivo v Neotigasone) často zvyšuje obsah tukov ako sú cholesterol alebo triacylglyceroly v krvi, čo súvisí so zápalom pankreasu (podžalúdková žľaza). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne ťažká bolesť v oblasti brucha a chrbta (môžu to byť prejavy zápalu pankreasu).
- Ak máte problémy so srdcom a cievami. Lekár vás možno bude častejšie sledovať, napr. aby zmeral krvný tlak.
- Ak konzumujete väčšie množstvo alkoholu.
- Ak máte problémy pečňou.
- Ak ste niekedy mali akékoľvek problémy s duševným zdravím vrátane depresie, agresívnych prejavov alebo zmeny nálady. Je to kvôli tomu, že užívanie Neotigasonu môže ovplyvniť vašu náladu.
- Problémy s duševným zdravím:
- Môžete spozorovať určité zmeny vášho správania a nálady, preto je veľmi dôležité, aby ste povedali svojim známym a rodine, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť vašu náladu a správanie. Oni si môžu tieto zmeny všimnúť a pomôcť vám urýchlene rozpoznať akékoľvek problémy o ktorých by ste mali povedať svojmu lekárovi.

Počas užívania Neotigasonu je potrebné pamätať na to, že:

- Neotigason môže zhoršiť nočné videnie (pozri „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“ v tejto časti a tiež časť 4).
- Neotigason môže zvýšiť krvný tlak v lebke, čo musí váš lekár čím skôr skontrolovať. Príznaky pozri v časti 4.
- Neotigason môže zosilniť účinok UV žiarenia na kožu. Skôr, než pôjdete na silné slnečné svetlo, natrite si prípravkom na opaľovanie tie oblasti kože, ktoré budú vystavené slnku (ochranný faktor minimálne 15). Vyhnite sa nadmernému slneniu a nekontrolovanému použitiu tzv. horského slnka alebo solária.
- Pred začatím liečby a pravidelne počas nej sa má pravidelne kontrolovať činnosť pečene a hladiny tukov v krvi. Lekár vám možno bude pravidelne kontrolovať aj kosti, pretože Neotigason môže spôsobiť zmeny v kostiach, najmä pri dlhodobej liečbe u detí a starších osôb.
- Počas liečby Neotigasonom bol veľmi zriedkavo hlásený závažný stav, pri ktorom dochádza k úniku tekutiny z malých krvných ciev (kapilár) (syndróm kapilárneho úniku/syndróm kyseliny retinovej). Môže spôsobiť závažný pokles krvného tlaku (hypotenziu), opuch (edém) v dôsledku nahromadenia tekutiny a šok (kolaps). Pozri aj časť 4.
- Veľmi zriedkavo bola hlásená aj závažná kožná reakcia, ktorá sa prejavuje vyrážkou, tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože (exfoliatívna dermatitída). Pozri aj časť 4.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka alebo si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom ešte predtým, ako začnete užívať Neotigason.

### **Iné lieky a Neotigason**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spolu s Neotigasonom nesmiete užívať:

- antibiotiká nazývané tetracyklíny (na liečbu infekcie),
- metotrexát (na liečbu kožných problémov, zápalu kĺbov alebo rakoviny),
- vitamín A alebo iné retinoidy (napr. izotretinoín), pozri časť „Neužívajte Neotigason“.

Ak užívate nasledujúce lieky, upozornite na to svojho lekára ešte predtým, ako začnete užívať Neotigason:

- fenytoín (na liečbu epilepsie),
- antikoncepčné tablety s nízkou dávkou progesterónu (tzv. minitabletky).

### **Neotigason a alkohol**

Súčasné použitie alkoholu a acitretínu môže viesť k tvorbe zlúčeniny nazývanej etretinát, ktorá sa veľmi dlho vylučuje z tela. **Preto nesmú ženy v plodnom veku počas liečby Neotigasonom a ešte 2 mesiace po jej ukončení konzumovať alkohol (v nápojoch, jedle alebo liekoch).** Neotigason môže ťažko poškodiť nenarodené dieťa, preto sa antikoncepčné opatrenia a tehotenské testy musia vykonávať počas 3 rokov po ukončení liečby Neotigasonom (pozri nižšie „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Neotigason môže ťažko poškodiť nenarodené dieťa. Nasledujúce **pokyny sa musia dôsledne dodržiavať**, dokonca aj vtedy, keď máte problém s plodnosťou.

**Neužívajte Neotigason**, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť počas užívania Neotigasonu alebo ešte 3 roky po jeho ukončení.

**Neužívajte Neotigason**, ak dojčíte.

**Antikoncepcia:** Ak ste žena v plodnom veku, t. j. môžete otehotnieť, **musíte používať účinnú antikoncepciu** bez prestávky najmenej 1 mesiac pred liečbou Neotigasonom, počas liečby a ešte 3 roky po jej ukončení. Hlavnou antikoncepčnou metódou je kombinovaná hormonálna antikoncepcia

alebo vnútromaternicové teliesko; okrem nej však musíte používať aj kondóm alebo pesar. Neužívajte antikoncepcné tablety s nízkou dávkou progesterónu („minitabletky“).

**Tehotenské testy:** Lekár vám urobí **tehotenský test** najviac 3 dni pred začiatkom liečby. Test musí byť negatívny. Po negatívnom teste začnite Neotigason užívať na druhý alebo tretí deň nasledujúceho menštruačného cyklu.

Okrem toho vás lekár požiada, aby ste si počas liečby Neotigasonom **pravidelne** robili **tehotenské testy** v 28-dňových intervaloch.

Pred každým ďalším predpísaním lieku vás lekár požiada, aby ste si urobili tehotenský test. Test musí byť negatívny a nesmie byť starší ako 3 dni.

Po ukončení liečby Neotigasonom si budete musieť robiť tehotenské testy v 1- až 3-mesačných intervaloch počas 3 rokov nasledujúcich po užití poslednej dávky.

Ak počas užívania Neotigasonu alebo ešte 3 roky po jeho ukončení **otehotniete alebo si budete myslieť, že ste tehotná, okamžite kontaktujte svojho lekára.**

Ďalšie informácie o tehotenstve a antikoncepcii pozri v časti 2 „Program na ochranu pred otehotnením“.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa týchto pokynov, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom ešte predtým, ako začnete užívať Neotigason.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania Neotigasonu sa vám môže zhoršiť zrak, najmä v noci. Buďte opatrný, ak vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje alebo nástroje.

### **Neotigason obsahuje glukózu a sodík**

- Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Neotigason**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Kapsuly užívajte vcelku (nerozhryzené) raz denne s jedlom alebo zapite mliekom.

Zvyčajná dávka pre dospelých na začiatku liečby je 25 mg (t. j. 1 kapsula obsahujúca 25 mg acitretínu) alebo 30 mg (t. j. 3 kapsuly, z ktorých každá obsahuje 10 mg acitretínu). Lekár môže upraviť dávku v závislosti od vášho ochorenia a iných okolností, napr. vášho celkového zdravotného stavu.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 75 mg (t. j. 3 kapsuly, z ktorých každá obsahuje 25 mg acitretínu).

### **Ženy v plodnom veku**

Neotigason začnite užívať na druhý alebo tretí deň nasledujúceho menštruačného cyklu. Lekár vám urobí **tehotenský test** najviac 3 dni pred začatím liečby. Tehotenské testy si budete robiť pravidelne aj počas liečby a ešte 3 roky po jej ukončení. Výsledok tehotenského testu musí byť negatívny. Musíte tiež používať **účinnú antikoncepciu** bez prestávky najmenej 1 mesiac pred začatím liečby Neotigasonom, počas liečby a ešte 3 roky po jej ukončení, pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

### **Použitie u detí a dospelých**

Deti a dospelí môžu užívať Neotigason iba vtedy, ak sa všetky iné druhy liečby preukázali ako nedostačujúce. Lekár určí dávku, ktorá závisí napr. od ochorenia a telesnej hmotnosti dieťaťa alebo dospelého.

### **Ak užijete viac Neotigasonu, ako máte**

Ak užijete viac Neotigasonu, ako máte, alebo ak niekto iný užije váš liek, ihneď kontaktujte lekára alebo nemocnicu. Príznaky predávkovania sú: bolesť hlavy, závrat, pocit na vracanie alebo vracanie, ospalosť alebo podráždenie či svrbenie kože.

### **Ak zabudnete užiť Neotigason**

Užite Neotigason ihneď, ako si spomeniete. Ak sa už však blíži čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Neotigason**

Neprestaňte užívať Neotigason bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte užívať Neotigason a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:**

- *Závažná bolesť hlavy, pocit na vracanie, vracanie a poruchy zraku. Môžu to byť príznaky zvýšeného krvného tlaku v lebke (veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb).*
- *Okamžitá alergická reakcia, ktorá sa prejavuje vyrážkou na koži, opuchom alebo svrbením kože, červenými a opuchnutými očami, silno upchatým nosom, astmou alebo dýchavičnosťou. Táto reakcia môže byť mierna až život ohrozujúca (vedľajší účinok s neznámou častotou výskytu).*
- *Zožltnutie kože a očných bielok, ktoré môžu byť prejavmi žltacky (veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb) alebo zápalu pečene (menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb). Ďalšími príznakmi môžu byť: strata chuti do jedla, horúčka, celkový pocit choroby, pocit na vracanie, tmavý moč a ťažkosti s trávením.*
- *Závažný stav, pri ktorom dochádza k úniku tekutiny z malých krvných ciev (kapilár) (syndróm kapilárneho úniku/syndróm kyseliny retinovej). Môže spôsobiť závažný pokles krvného tlaku (hypotenziu), opuch (edém) v dôsledku nahromadenia tekutiny a šok (kolaps). Prejavuje sa opuchom alebo zdurením, problémami s dýchaním, kŕčami v žalúdku, bolesťou svalov, nadmerným smädom a celkovým pocitom únavy alebo slabosti (vedľajší účinok s neznámou častotou výskytu).*
- *Závažná kožná reakcia, ktorá sa prejavuje vyrážkou, tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože (exfoliatívna dermatitída) (vedľajší účinok s neznámou častotou výskytu).*

### **Ďalšie vedľajšie účinky môžu byť:**

*Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):*

- *suché, podráždené alebo opuchnuté oči, čo môže viesť k neznášanlivosti kontaktných šošoviek,*

- suchosť, podráždenie nosa, výtok alebo krvácanie z nosa,
- suchosť v ústach, smäd,
- suchosť alebo zápal pier (môže sa zmierniť použitím mastnej masti); svrbenie, vypadávanie vlasov, olupovanie kože na dlaniach alebo na chodidlách a dokonca na celom tele,
- zmeny v činnosti pečene (zist'uje sa krvným testom),
- zvýšené hodnoty tukov v krvi (zist'uje sa krvným testom).

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- bolesť hlavy,
- zápal sliznice ústnej dutiny, bolesť brucha, hnačka, pocit na vracanie, vracanie,
- krehkosť kože, lepkavý pocit na koži alebo vyrážka, zápal kože, zmeny štruktúry vlasov, lámavosť nechtov, infekcia kože okolo nechtu, sčervenanie kože,
- bolesť kĺbov, bolesť svalov,
- opuch rúk, členkov a chodidiel.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- závraty,
- rozmazané videnie,
- zápal d'asien,
- trhliny, praskliny alebo jemné čiarkové jazvy na koži, napr. okolo úst (ragády), pľuzgiere a zápal kože (bulózna dermatitída), zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie (fotosenzitívna reakcia).

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- poškodenie periférneho nervového systému (periférna neuropatia) – príznakmi môžu byť: svalová slabosť, necitlivosť a brnenie v nohách a rukách alebo pálivá, bodavá alebo vystreľujúca bolesť.

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- šeroslepota, zápal rohovky (ulcerózna keratitída),
- bolesť kostí, zmeny rastu kostí.

*Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- infekcia pošvy (tiež známa ako kvasinková infekcia alebo kandidóza),
- zhoršenie sluchu, zvonenie v ušiach (tinitus),
- návaly tepla,
- zmeny vo vnímaní chutí, krvácanie z konečníka,
- malé červené hrbolčeky na koži, ktoré môžu ľahko krvácať (pyogénny granulóm), strata mihalnic alebo obočia (madaróza), opuch kože, kožné vyrážky (spôsobujú svrbenie alebo sčervenanie),
- stenčovanie kože,
- zlepšenie alebo zhoršenie glukózovej tolerancie u ľudí s cukrovkou
- zmeny zvuku hlasu (dysfónia).

Na začiatku liečby sa občas pozorovalo zhoršenie príznakov psoriázy.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Neotigason**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Tento liek môže môže ťažko poškodiť nenarodené dieťa, preto ho nesmiete dať iným ľuďom. Nepoužitý liek alebo liek po dátume expirácie musíte vrátiť do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Neotigason obsahuje

- Liečivo je acitretín.  
*Neotigason 10 mg*: Jedna tvrdá kapsula obsahuje 10 mg acitretínu.  
*Neotigason 25 mg*: Jedna tvrdá kapsula obsahuje 25 mg acitretínu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Neotigason 10 mg*: mikrokryštalická celulóza, želatína, roztok glukózy, natriumaskorbát, čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).  
*Neotigason 25 mg*: mikrokryštalická celulóza, želatína, roztok glukózy, natriumaskorbát, čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

### Ako vyzerá Neotigason a obsah balenia

*Neotigason 10 mg*: kapsuly zložené z hnedého vrchnáka a bieleho tela s čiernym nápisom „10“ na tele kapsuly.

*Neotigason 25 mg*: kapsuly zložené z hnedého vrchnáka a žltého tela s čiernym nápisom „25“ na tele kapsuly.

Veľkosti balenia: PVC/PVDC blistre obsahujúce 30 alebo 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

### Výrobca

Cenexi  
52, rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Francúzsko

### CENEXI

17, rue de Pontoise  
95520 Osny  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné **pod spoločným názvom „Retinoidy“** na nasledujúcej adrese URL:

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page\\_id=4795](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795)