GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Acicutan® 10 mg Hartkapseln

Acitretin

KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN.

Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.

Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Acicutan 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acicutan 10 mg beachten?
3. Wie ist Acicutan 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acicutan 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ACICUTAN 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acitretin, der Wirkstoff von Acicutan 10 mg, gehört zur Stoffklasse der Retinoide, die ihrer Struktur nach mit Vitamin A verwandt sind.
Acicutan 10 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von schwersten, einer herkömmlichen Therapie nicht zugänglichen Verhornungsstörungen des Hautorgans wie
– Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris, vor allem erythrodermatische und pustulöse Formen)
– krankhafte Verdickung der Hornschichten an Handflächen und Fußsohlen (Hyperkeratosis palmoplantaris)
– krankhafte Pustelbildung an Handflächen und Fußsohlen (Pustulosis palmoplantaris)
– Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis)
– Darier'sche Krankheit (Morbus Darier)
– Stachelflechte (Pityriasis rubra pilaris)
– flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus) der Haut und Schleimhäute.
Acicutan sollte nur von Ärzten, vorzugsweise von Dermatologen, verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung mit systemischen Retinoiden haben und die das teratogene Risiko durch Acicutan richtig einschätzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICUTAN 10 MG BEACHTEN?

Acicutan 10 mg darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie schwanger sind oder stillen.

– wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
– wenn Sie allergisch gegen Acitretin, andere Retinoide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
– wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
– wenn Ihre Blutfettwerte (Lipide) sehr hoch sind.
– wenn Sie Arzneimittel wie Tetrazykline (gegen Infektionen) oder Methotrexat (gegen Hautprobleme, Gelenkentzündung (Arthritis) oder Krebs) einnehmen (siehe unter Abschnitt „Einnahme von Acicutan 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– wenn Sie Vitamin A oder andere „Retinoid“-Arzneimittel (wie Isotretinoit) einnehmen (siehe unter Abschnitt „Einnahme von Acicutan 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen könnte, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Acicutan 10 beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
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).
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acicutan 10 mg einnehmen.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Schwangere dürfen Acicutan 10 mg nicht einnehmen.
Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als ´teratogen` bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Acicutan 10 mg nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.
• Sie dürfen Acicutan 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
• Sie dürfen Acicutan 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
• Sie dürfen Acicutan 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
• Sie dürfen 3 Jahre nach Therapieende nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

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

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Acicutan 10 mg zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
• Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (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 10 mg, während der Behandlung und 3 Jahre nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
• Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Acicutan 10 mg zustimmen.
• Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
• Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und alle 1 bis 3 Monate über einen Zeitraum von 3 Jahren nach Behandlungsende mit Acicutan 10 mg, zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
• Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.

• Sie dürfen während der Behandlung oder 3 Jahre danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
• Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.
Wenn Sie während der Einnahme von Acicutan 10 mg schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.
Auch wenn Sie innerhalb von 3 Jahren nach Beendigung der Behandlung mit Acicutan 10 mg schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.
Sie dürfen während der Einnahme von Acicutan 10 mg und 2 Monate nach Behandlungsende keinen Alkohol zu sich nehmen (in Getränken, Nahrungsmitteln und Arzneimitteln), weil Alkohol das Risiko von Missbildungen erhöhen kann.

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

Zusätzliche Warnhinweise

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acicutan 10 mg einnehmen:
– wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben, da die Einnahme von Acicutan 10 mg Ihre Stimmung beeinflussen kann.
– wenn Sie Diabetes haben. Sie müssen zu Beginn der Behandlung mit Acicutan 10 mg Ihre Blutzuckerwerte häufiger als sonst kontrollieren.
– wenn Sie übergewichtig sind oder erhöhte Blutfettwerte haben. Möglicherweise wird der Arzt während der Behandlung mit Acicutan 10 mg bei Ihnen Bluttests veranlassen, um Ihre Blutfettwerte zu kontrollieren.
– wenn Sie Herz-Kreislauf-Probleme haben. Sie müssen möglicherweise enger überwacht werden, z. B. kann der Arzt häufiger Ihren Blutdruck messen.
– wenn Sie viel Alkohol trinken.
– wenn Sie Leberprobleme haben.

Weiterhin ist bei der Einnahme von Acicutan 10 mg zu beachten,
– dass sich Ihr Nachtsehen verschlechtern kann (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ in diesem Abschnitt und Abschnitt 4.)
– dass es zu einer Zunahme des Blutdrucks im Gehirn kommen kann. Dies muss durch Ihren Arzt so schnell wie möglich abgeklärt werden. Angabe der Symptome, siehe Abschnitt 4.
– dass Acicutan 10 mg die Wirkung der UV-Strahlung auf die Haut verstärken kann. Tragen Sie, bevor Sie sich starker Sonnenstrahlung aussetzen, ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor, mindestens Lichtschutzfaktor 15, auf die exponierte Haut auf. Vermeiden Sie unbeaufsichtigte Anwendungen von Bräunungslampen und langen Aufenthalt im Sonnenlicht.
– dass Ihre Leberfunktion und Blutfettwerte vor und während der Behandlung regelmäßig untersucht werden sollten. Ihr Arzt kann auch regelmäßig Kontrollen Ihrer Knochen durchführen, da Acicutan 10 mg zu Knochenveränderungen führen kann, besonders bei Langzeitbehandlung von Kindern und älteren Patienten.
– dass die Behandlung mit hohen Dosen von Acicutan 10 mg zu Stimmungsveränderungen (einschließlich Irritation, Aggression und Depression) führen kann.
– Sehr selten wurde eine schwerwiegende Erkrankung, die eine erhöhte Durchlässigkeit der kleinen Blutgefäße (Kapillaren) verursacht (Kapillarlecksyndrom, Retinsäuresyndrom), beobachtet. Dies kann eine schwere Hypotonie (niedrigen Blutdruck), Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, die zu Schwellungen führen) und einen Schock (Kollaps) auslösen. Weitere Information siehe Abschnitt 4.
– Eine schwerwiegende Hautreaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (exfoliative Dermatitis) wurde sehr selten beobachtet. Weitere Informationen siehe Abschnitt 4.
– Aufgrund der Gefahr von schädlichen Auswirkungen auf das ungeborene Kind, darf dieses Medikament nicht an andere Personen weitergegeben werden. Nicht verwendete oder abgelaufene Kapseln müssen zur Entsorgung in eine Apotheke zurückgebracht werden.

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.

Langzeitbehandlung (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Acicutan 10 einzunehmen?"):
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden:
Die **Blutfettwerte** sollten in regelmäßigen Abständen von höchstens 3 Monaten kontrolliert werden.

Kinder
Bei Kindern müssen Wachstumsparameter und Knochenentwicklung sorgfältig überwacht werden. Im Hinblick auf mögliche schwere Nebenwirkungen bei der Langzeittherapie ist das Risiko sorgfältig gegen den therapeutischen Nutzen abzuwägen.

Einnahme von Acicutan 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht zusammen mit Acicutan 10 mg einnehmen (siehe auch unter „Acicutan 10 mg darf nicht eingenommen werden"):
– Vitamin A, da das Risiko einer Vitamin A-Überdosierung besteht.
– andere Retinoide (z.B. Isotretinoin, Tretinoin), da das Risiko einer Vitamin A-Überdosierung besteht.
– Methotrexat (gegen Hautprobleme, Gelenkentzündungen oder Krebs), da zum einen das Risiko einer Vitamin A-Überdosierung besteht und zum anderen das Risiko an Hepatitis zu erkranken erhöht ist.
– Tetrazykline (gegen bakterielle Infektionen), da diese, ebenso wie Acicutan 10 mg, den Schädelinnendruck erhöhen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenytoin (gegen Epilepsie) und Acicutan 10 mg muss berücksichtigt werden, dass Phenytoin durch Acicutan 10 mg zum Teil aus seiner Eiweißbindung verdrängt wird. Ein derartiger Einfluss auf die Eiweißbindung bei gleichzeitiger Gabe von Acicutan 10 mg und Antikoagulanzien vom Cumarintyp (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) wurde dagegen nicht festgestellt.
Die empfängnisverhütende Wirkung von niedrig dosierten Progesteron-Präparaten kann durch Wechselwirkung mit Acicutan 10 mg verringert werden. Niedrig dosierte Progesteron-Präparate (sogenannte „Minipillen") sollten daher nicht zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden.
Weitere Wechselwirkungen zwischen Acicutan 10 mg und anderen Substanzen bzw. Präparaten, z. B. Cimetidin, Digoxin, oralen Kontrazeptiva („Pille") mit Östrogen/Gestagen-Kombinationen, sind nicht bekannt.

Einnahme von Acicutan 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung mit Acicutan 10 mg und für 2 Monate nach Beendigung der Therapie mit Acicutan 10 mg keinen Alkohol zu sich nehmen (weder in Getränken noch in Nahrung oder in Medikamenten). Die Einnahme von Acicutan 10 mg zusammen mit Alkohol kann zur Bildung einer Substanz (Etretinat) führen, die Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Da es nicht auszuschließen ist, dass diese Substanz auch ohne Einwirken von Alkohol entsteht und sie zudem sehr lange im Körper verbleibt, bis sie vollständig aus dem Körper ausgeschieden werden kann, müssen Sie auch nach Beendigung der Therapie 3 Jahre lang wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen durchführen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Acicutan 10 mg verursacht Missbildungen beim ungeborenen Kind. Die folgenden **Anweisungen müssen strikt eingehalten werden**, auch wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden (Fruchtbarkeitsstörung):

Nehmen Sie keinesfalls Acicutan 10 mg ein, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und in den 3 Jahren nach Behandlungsende schwanger werden könnten.
Siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaftsverhütungsprogramm".
Nehmen Sie keinesfalls Acicutan 10 mg ein, wenn Sie stillen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Acicutan 10 mg oder in einem Zeitraum von 3 Jahren nach Beendigung der Behandlung **schwanger werden oder denken, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**.
Wenn Sie zu diesen Anweisungen weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Acicutan 10 beginnen.

Verschreibung
Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die verschriebene Menge pro Rezept auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt. Eine Fortsetzung der Therapie erfordert eine erneute Verschreibung und jede Verschreibung ist nur 7 Tage lang gültig. Es wird empfohlen, dass der Schwangerschaftstest, die Verordnung und die Einlösung des Rezeptes in der Apotheke am gleichen Tag erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie fahren oder Maschinen bedienen. Es ist möglich, dass sich Ihr Sehvermögen in der Dunkelheit während der Behandlung verschlechtert. Dies kann plötzlich geschehen. In selte-

nen Fällen kann diese Einschränkung nach dem Ende der Behandlung weiter bestehen. Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Acicutan 10 enthält Glucose
Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Acicutan 10 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Acicutan 10 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ACICUTAN 10 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.
Die empfohlene Dosis ist:
Die Dosierung richtet sich nach dem Erscheinungsbild der Erkrankung und der Verträglichkeit des Präparates. Sie muss vom behandelnden Arzt für jeden Patienten individuell bestimmt werden. Die nachfolgenden Angaben können als Orientierung gelten.

Anwendung bei Erwachsenen
Als anfängliche Tagesdosis werden 25 mg (für diese Dosierung steht Acicutan 25 zur Verfügung) bis 30 mg Acitretin (3 Kapseln Acicutan 10) während 2 bis 4 Wochen empfohlen. Diese Dosis kann bereits zu zufriedenstellenden Ergebnissen führen. Die Erhaltungsdosis ist dem therapeutischen Ergebnis und der Verträglichkeit anzupassen. Im Allgemeinen ermöglicht eine Tagesdosis von 25 - 50 mg Acitretin für weitere 6 bis 8 Wochen ein optimales Therapieergebnis zu erreichen. Es kann jedoch in einigen Fällen notwendig sein, die Dosis bis zu einem Maximum von 75 mg Acitretin pro Tag (für diese Dosierung steht Acicutan 25 zur Verfügung) zu steigern. Diese Höchstdosis sollte nicht überschritten werden.
Bei Verhornungsstörungen (trockene, schuppige und verdickte Haut) sollte die Erhaltungsdosis so niedrig wie möglich gehalten werden (evtl. weniger als 20 mg Acitretin pro Tag). Sie sollte auf keinen Fall 50 mg Acitretin pro Tag überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Im Hinblick auf mögliche schwere Nebenwirkungen bei der Langzeittherapie ist das Risiko sorgfältig gegen den therapeutischen Nutzen abzuwägen. Acicutan 10 sollte erst eingesetzt werden, wenn sich alle anderen möglichen Therapien als ungeeignet erwiesen haben. Die Dosierung sollte nach Körpergewicht (KG) erfolgen.
Die Tagesdosis liegt bei ca. 0,5 mg Acitretin pro kg KG. Höhere Dosen bis zu 1 mg Acitretin pro kg KG pro Tag können in einigen Fällen für eine begrenzte Zeit erforderlich sein. Die maximale Dosis von 35 mg Acitretin pro Tag sollte nicht überschritten werden. Die Erhaltungsdosis sollte im Hinblick auf mögliche Langzeit-Nebenwirkungen immer so niedrig wie möglich gewählt werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Hartkapseln mit den Mahlzeiten, am besten mit Milch, unzerkaut ein. Achten Sie unbedingt auf die Einhaltung der von Ihrem Arzt errechneten Dosierung von Acicutan 10. Zusätzliche Lokalbehandlungen, auch rein pflegender Natur, während der Verabreichung von Acicutan 10 müssen mit Ihrem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt nach der Art der Erkrankung und der Verträglichkeit des Präparates festgelegt.
Bei Psoriasis-Patienten wird im Allgemeinen die Therapie beendet, wenn sich die Läsionen in genügendem Maße zurückgebildet haben. Eine Langzeittherapie ist bei Psoriasis-Patienten nicht zu empfehlen.
Bei Verhornungsstörungen liegen Erfahrungen bis zu 2 Jahren vor.
Rückfälle werden nach den gleichen Regeln behandelt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acicutan 10 zu stark oder zu schwach ist.

Frauen im gebärfähigen Alter
Mit der Einnahme von Acicutan 10 beginnen Sie am zweiten oder dritten Tag Ihrer nächsten Regelblutung. Sie müssen einen **Schwangerschaftstest** in den 3 Tagen vor Behandlungsbeginn sowie während und bis 3 Jahre nach der Behandlung in regelmäßigen Abständen durchführen. Das Testergebnis muss immer negativ sein. Sie **müssen eine wirksame und zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden, und zwar ohne Unterbrechung ab mindestens 4 Wochen vor Beginn der Einnahme von Acicutan 10, während der Einnahme und für 3 Jahre nach Behandlungsende, siehe auch unter "Schwangerschaft und Stillzeit".

Wenn Sie eine größere Menge von Acicutan 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Acicutan 10 eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person von den Kapseln genommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung sind u. a. Kopfschmerzen, Benommenheit, Unwohlsein oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Gereiztheit oder juckende Haut.

Wenn Sie die Einnahme von Acicutan 10 mg vergessen haben
Sollten Sie einmal versehentlich zu wenig Acicutan 10 eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls es jedoch schon bald Zeit für die nächste Einnahme ist, nehmen Sie die fehlende Dosis nicht zusätzlich ein, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acicutan 10 mg abbrechen
Bevor Sie die Behandlung mit Acicutan 10 unterbrechen oder vorzeitig beenden, sprechen Sie in jedem Fall zunächst mit Ihrem Arzt.
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.

Wenn bei Ihnen die nachfolgenden Nebenwirkungen auftreten sollten, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und die Einnahme von Acicutan 10 abbrechen:
- Ungewöhnlich starke oder länger dauernde Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen. Dies können Symptome einer Zunahme des Blutdrucks im Gehirn sein *(sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*
- Sofortige allergische Reaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung oder Jucken der Haut, rote und geschwollene Augen, schwere Verstopfung der Nase, Asthma oder Keuchen. Die Reaktion kann von gering bis zu lebensbedrohlich reichen. *(Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt)*
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, dies kann ein Anzeichen für Gelbsucht sein *(sehr selten – betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)* oder Leberentzündung *(gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten Betreffen).* Andere Symptome können Appetitlosigkeit, Fieber, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, dunkler Urin und Bauchschmerzen sein.
- Eine schwerwiegende Erkrankung, die eine erhöhte Durchlässigkeit der kleinen Blutgefäße (Kapillaren) verursacht (Kapillarlecksyndrom, Retinsäuresyndrom), Dies kann eine schwere Hypotonie (niedrigen Blutdruck), Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, die zu Schwellungen führen) und einen Schock (Kollaps) auslösen. Die Symptome schließen Verdickung oder Schwellung, Schwierigkeit beim Atmen, Magenkrämpfe, Muskelschmerzen, übermäßiger Durst und ein generelles Gefühl der Müdigkeit und Schwäche ein *(Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt).*
- Eine schwerwiegende Hautreaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (exfoliative Dermatitis) *(Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt)*

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- trockene, gereizte oder geschwollene Augen, wodurch es zu einer Unverträglichkeit von Kontaktlinsen kommen kann
- trockene, gereizte Nasenschleimhaut, laufende Nase, Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Durst
- trockene oder entzündete Lippen, Abhilfe schafft eine Fettsalbe. Juckreiz, Haarausfall, Abschälen der Haut an den Handflächen und Fußsohlen oder auch am ganzen Körper
- Veränderungen der Leberfunktion (Nachweis durch Blutuntersuchungen)
- erhöhte Blutfettwerte (Nachweis durch Blutuntersuchungen)

Häufige Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Mundschleimhaut, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- anfällige Haut, klebriges Hautgefühl oder Ausschlag, Entzündungen der Haut, Veränderung der Haarbeschaffenheit, brüchige Nägel, Entzündung des Nagelfalz, Hautrötungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln

Gelegentliche Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
- Benommenheit
- verschwommenes Sehen
- Zahnfleischentzündungen
- Fissuren, Einrisse oder feine Narbenbildung der Haut, z. B. um den Mund herum (Rhagadenbildung), Blasenbildung und Entzündung der Haut (bullöse Dermatitis), verstärkte Sonnenempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität)

Seltene Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*
- 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)**:***
– Nachtblindheit, Hornhautentzündung des Auges (Hornhautgeschwürbildung)
– Knochenschmerzen, Veränderungen im Knochenwachstum

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Infektionen in der Scheide (auch als Candidose oder Soor bezeichnet)
– Hörstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
– Hitzewallungen
– Geschmacksveränderungen, Rektalblutung
– kleine, rötliche Hautknötchen, die leicht bluten (pyogenes Granulom)
– Ausfall der Wimpern und der lateralen Augenbrauen (Madarosis)
– schmerzlose, selten juckende Schwellung der Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe
– Nesselsucht
– dünner werdende Haut
– verbesserte oder verschlechterte Glucosetoleranz bei Diabetikern
– Änderungen des Klangs der Stimme (Dysphonie)

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 Nebenwirkun-gen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Neben-wirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ACICUTAN 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »Verwendbar bis« angege-benen 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.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Acicutan 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Acitretin
Jede Hartkapsel Acicutan 10 mg enthält 10 mg Acitretin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
– Maltodextrin
– Natriumascorbat
– Mikrokristalline Cellulose

Kapselhülle:
– Gelatine
– Natriumlaurylsulfat
– Titandioxid (E171)
– Eisenoxid schwarz (E172)
– Eisenoxid rot (E172)
– Schellack
– Propylenglykol

Wie Acicutan 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Acicutan 10 mg besteht aus einem weißen bis gelbweißen Kapselunterteil und einem braunen Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „A10” 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.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
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 10 mg Kapseln
Polen: Acitren 10 mg kapsulki

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

*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: https://www.dermapharm.de/acicutan-patientenkarte *und http.www.bfarm.de* verfügbar.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.
Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/
Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /